

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE**

29 septembre 2020

**PROJET DE LOI  
relatif aux dispositifs médicaux**

**SOMMAIRE**

	Pages
Résumé .....	3
Exposé des motifs .....	4
Avant-projet .....	51
Analyse d'impact .....	97
Avis du Conseil d'État .....	111
Avis de l'Autorité de protection des données .....	156
Projet de loi .....	186
Coordination des articles .....	245

---

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À  
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

**BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

29 september 2020

**WETSONTWERP  
betreffende de medische hulpmiddelen**

**INHOUD**

	Blz.
Samenvatting .....	3
Memorie van toelichting .....	4
Voorontwerp .....	51
Impactanalyse .....	104
Advies van de Raad van State .....	111
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit .....	171
Wetsontwerp .....	186
Coördinatie van de artikelen .....	255

---

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

03137

*Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 29 septembre 2020.*

*De regering heeft dit wetsontwerp op 29 september 2020 ingediend.*

*Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 1<sup>er</sup> octobre 2020.*

*De "goedkeuring tot drukken" werd op 1 oktober 2020 door de Kamer ontvangen.*

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Document de la 55<sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>	DOC 55 0000/000	<i>Parlementair document van de 55<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beige kleurig papier)</i>

**RÉSUMÉ**

*Les dispositifs médicaux sont actuellement réglementés par les arrêtés royaux du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, qui transposent les directives 93/42/CEE et 30/985/CEE.*

*Ces dernières directives seront abrogées par le règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.*

*Ce règlement vise à harmoniser la réglementation relative aux dispositifs médicaux au niveau européen afin de garantir un niveau élevé de sécurité et de la protection de la santé tout en favorisant l'innovation.*

*Le présent projet de loi vise à mettre en œuvre ce règlement en Belgique. La date d'entrée en application du règlement est prévue le 26 mai 2021.*

**SAMENVATTING**

*De medische hulpmiddelen worden momenteel geregeld door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, die de richtlijnen 93/42/EEG en 30/985/EEG omzetten.*

*Laatstgenoemde richtlijnen zullen worden ingetrokken bij Verordening (EEG) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.*

*Deze Verordening heeft als doel de reglementering met betrekking tot medische hulpmiddelen op het Europees niveau te harmoniseren om een hoog niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming te waarborgen en tegelijkertijd innovatie te bevorderen.*

*Voorliggend wetsontwerp heeft tot doel verdere uitvoering te verlenen aan de verordening in België. De datum van inwerkingtreding van de verordening is 26 mei 2021.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'objectif du présent projet est d'implémenter en droit national le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et un chapitre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Ces deux règlements ont été publié le 26 mai 2017. Ils entreront en application le 26 mai 2021 pour le règlement 2017/745, et le 26 mai 2022 pour le règlement 2017/746, avec certaines exceptions, et notamment les chapitres IV des règlements qui portent sur les organismes d'évaluation de la conformité, qui sont, pour leur part, entrés en vigueur le 26 novembre 2017.

Lors de l'entrée en application de ces règlements, qui prévoient notamment l'abrogation d'un certain nombre de directives existantes, ils auront un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement ces réglementations, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines.

Le présent projet vise donc à mettre en œuvre le règlement 2017/745 et le chapitre IV du règlement 2017/746. Cette mise en œuvre consiste en partie en des dispositions nationales mettant en œuvre les obligations du règlement et en partie une mise en œuvre des options laissées par les règlements aux États membres.

Les directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro constituent les premiers textes législatifs européen relatifs aux dispositifs médicaux visant à uniformiser des législations nationales discordantes.

En particulier les incidents avec des dispositifs médicaux, y compris des implants mammaires et prothèses de hanche, ont clairement montré que des améliorations étaient nécessaires dans le système de réglementation pour la mise sur le marché de ces produits.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het doel van dit ontwerp van wet is de implementering in het nationale recht van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad evenals een hoofdstuk van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en het Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

Deze twee verordeningen zijn bekendgemaakt op 26 mei 2017. Deze zullen in werking treden op 26 mei 2021 voor de Verordening 2017/745 en 26 mei 2022 voor de Verordening 2017/746, met uitzondering van hoofdstuk IV van deze twee verordeningen en die de conformiteitsbeoordelingsinstanties betreffen, die in werking treden op 26 november 2017.

Bij de inwerkingtreding van deze verordeningen, die onder meer de opheffing van een aantal huidige richtlijnen voorzien, zullen deze een rechtstreekse werking hebben op de nationale rechtssystemen van de lidstaten. Niettemin zijn met het oog op een correcte toepassing van deze bepalingen, bijkomende nationale bepalingen nodig in een bepaald aantal domeinen.

Dit ontwerp van wet strekt er dan ook toe om de Verordening 2017/745 en hoofdstuk IV van de Verordening 2017/746 te kunnen toepassen. Dit bestaat gedeeltelijk uit het voorzien van nationale bepalingen die de toepassing van de verplichtingen voorzien in de Verordening moeten mogelijk maken, en ook gedeeltelijk uit nationale bepalingen die de invulling inhouden van opties die door de Verordening aan de lidstaten zijn overgelaten.

De richtlijnen 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen, 90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en 98/79/EG betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zijn de eerste Europese wetgevende teksten betreffende de medische hulpmiddelen, die ertoe strekken de uiteenlopende nationale wetgevingen te uniformiseren.

In het bijzonder de incidenten met medische hulpmiddelen, met inbegrip van borstimplantaten en heupprothesen, hebben duidelijk aangetoond dat verbeteringen nodig waren in het reglementeringssysteem voor het op de markt brengen van deze producten.

Le 26 septembre 2012, la Commission européenne a présenté deux propositions de réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette nouvelle réglementation vise à harmoniser le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Afin d'établir un cadre réglementaire solide, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, il a été décidé de remplacer les directives par des règlements. Ces directives ont été transposées différemment en Europe, créant des différences majeures entre les États membres et, partant, en ce qui concerne la qualité des dispositifs médicaux. Les règlements contiennent des dispositions qui ont un effet direct dans tous les États membres et conduisent ainsi à un cadre réglementaire harmonisé.

Il est dans l'intérêt des patients que les réglementations garantissent un niveau élevé de sécurité et de santé. Dans le même temps, elles ne devraient pas entraver la disponibilité des dispositifs médicaux en général, et des dispositifs médicaux innovants en particulier. La nouvelle réglementation vise à garantir la sécurité des dispositifs médicaux de différentes manières: par le biais de règles plus strictes pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux et par une surveillance plus stricte des fabricants et de leurs produits disponibles sur le marché.

La nouvelle réglementation prévoit de renforcer considérablement certains aspects essentiels, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Dans notre droit national, les trois directives relative aux dispositifs médicaux ont été transposées dans les arrêtés royaux du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs implantables actifs et du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Leur base légale se trouve dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (par le biais de l'article 1bis, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, et § 3).

Les arrêtés royaux du 18 mars 1999 et 15 juillet 1997 devront en grande partie être abrogés avant l'entrée en vigueur du règlement le 26 mai 2021, 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 seront

Op 26 september 2012 heeft de Europese Commissie twee voorstellen uitgebracht in het domein van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze nieuwe reglementering strekt ertoe om de functionering van de interne markt van de medische hulpmiddelen te harmoniseren, en dit op basis van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid. Teneinde tot een sterk, transparant, voorspelbaar en duurzaam reglementair kader te komen, is beslist om de richtlijnen te vervangen door verordeningen. Deze richtlijnen werden in Europa op uiteenlopende wijze geïnterpreteerd en omgezet, zodat er belangrijke verschillen bestaan tussen de lidstaten, in eerste instantie reeds voor wat betreft de kwaliteit van de medische hulpmiddelen. De verordeningen bevatten bepalingen die rechtstreekse werking zullen hebben in de lidstaten en dan ook tot een geharmoniseerd kader leiden.

Het is duidelijk in het belang van de patiënten dat de reglementeringen een hoog niveau van veiligheid en gezondheid garanderen. Tegelijkertijd, mogen deze de beschikbaarheid niet in het gedrang brengen van de medische hulpmiddelen in het algemeen en van de innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder. De nieuwe reglementering strekt ertoe om de veiligheid van de medische hulpmiddelen op diverse manieren te garanderen: door strengere regelen voor het in de handel brengen en door een strenger toezicht op de fabrikanten en hun op de markt beschikbare producten.

De nieuwe reglementering voorziet in een versterking van bepaalde essentiële elementen, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, de evaluatieprocedures van de conformiteit, de klinische proeven en de relevantie, de vigilante en het markttoezicht, evenals de invoering van bepalingen die de transparantie en de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen garanderen.

In ons nationaal recht, zijn de drie richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen omgezet in de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hun wettelijke basis bevindt zich in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (via artikel 1bis, § 1, 2<sup>o</sup>, en § 3).

De koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en 15 juli 1997 zullen in belangrijke mate moeten worden opgeheven vóór de inwerkingtreding van de verordening op 26 mei 2021, met uitzondering van bepaalde artikelen die na deze datum van toepassing zullen blijven, en tot het gegevensbestand Eudamed volledig functioneel zal

faites par un arrêté royal ultérieur qui entrera en vigueur le 26 mai 2021.

La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux subsistera pour les aspects ne relevant pas directement du règlement 2017/745 (enregistrement des distributeurs, registre central de traçabilité, autocontrôle, réglementation pour les installateurs de dispositifs médicaux au domicile des patients).

En ce qui concerne le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (à l'exception du chapitre 4), celui-ci sera implanté en droit belge par une loi séparée qui entrera en vigueur à la même date que le règlement, soit le 26 mai 2022.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### **Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives**

##### **Section 1<sup>re</sup>**

###### *Objet et champ d'application*

###### **Article 1<sup>er</sup>**

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) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Le règlement 2017/745 sera applicable à partir du 26 mai 2021.

Le second paragraphe de l'article en projet prévoit une extension du champ d'application du chapitre 4 du projet de loi qui porte sur les organismes d'évaluation de la conformité. Par exception, ce chapitre s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens du règlement 2017/746 du Parlement européen

zijn. Deze opheffingen zullen plaatsvinden door een later koninklijk besluit dat in werking zal treken op 26 mei 2021.

De wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen wordt behouden voor de aspecten die niet rechtstreeks onder de Verordening 2017/745 ressorteren (registratie van de distributeurs, het centraal register voor de traceerbaarheid, autocontrole, de reglementering ten aanzien van de installateurs van medische hulpmiddelen bij de patiënten thuis).

De Verordening 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (met uitzondering van hoofdstuk 4), zal in de Belgische wetgeving geïmplementeerd worden bij een afzonderlijke wet die op dezelfde datum als de verordening in werking zal treden, met name op 26 mei 2022.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### HOOFDSTUK 1

#### **Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen**

##### **Afdeling 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. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Verordening 2017/745 is van toepassing met ingang van 26 mei 2021.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel voorziet in een uitbreiding van het toepassingsgebied van hoofdstuk 4 van het wetsontwerp met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsinstanties. Bij wijze van uitzondering is dit hoofdstuk ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de

et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe vise en effet à mettre en vigueur les chapitre IV des règlements 2017/745 et 2017/746 qui sont entrés en application le 26 novembre 2017, et dont les contenus sont, en substance, identiques.

Les autres chapitres du règlement 2017/746 entreront en application le 26 mai 2022. Ceux-ci seront donc mis en œuvre par un autre projet de loi relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro qui entrera en vigueur pour cette date.

Le troisième paragraphe du projet d'article précise que le but du projet de loi est de mettre en œuvre les dispositions du règlement 2017/745 qui doivent faire l'objet d'un choix ou appellent à des mesures d'exécution de la part des États membres.

## **Section 2**

### *Définitions*

#### 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 2017/745.

## **Section 3**

### *Autorité compétente*

#### Art. 4

L'article en projet désigne l'AFMPS comme l'autorité compétente chargée de la mise en œuvre du règlement 2017/745.

Cette désignation est sans préjudice des compétences de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) telle que visée par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

En ce qui concerne les dispositifs émettant des radiations ionisantes, l'AFMPS est compétente pour ce qui relève du règlement 2017/745 comme le précise le considérant 17 du même règlement: "Il convient que le

zin van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf heeft tot doel hoofdstuk IV van Verordeningen 2017/745 en 2017/746, die op 26 november 2017 in werking zijn getreden en waarvan de inhoud in wezen identiek is, effectief uitwerking te laten hebben.

De overige hoofdstukken van Verordening 2017/746 zullen op 26 mei 2022 in werking treden. Deze zullen dan ook worden uitgevoerd door middel van een ander wetsontwerp met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, dat op die datum in werking zal treden.

De derde paragraaf van het ontwerpartikel bepaalt dat het wetsontwerp tot doel heeft de bepalingen van Verordening 2017/745, waarover de lidstaten een keuze moeten maken of uitvoeringsmaatregelen moeten bepalen, ten uitvoer te leggen.

## **Afdeling 2**

### *Definities*

#### 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 2017/745.

## **Afdeling 3**

### *Bevoegde autoriteit*

#### Art. 4

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van Verordening 2017/745.

Deze aanwijzing geldt onverminderd de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, zoals bedoeld bij de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Voor wat betreft de hulpmiddelen die ioniserende stralingen uitzenden, is het FAGG bevoegd voor wat ressorteert onder de verordening 2017/745, zoals in considerans 17 van dezelfde verordening wordt gepreciseerd:

présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom, qui poursuit d'autres objectifs.”.

L'AFCN est en effet compétente pour la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En pratique, l'AFMPS et l'AFCN collabore dans l'évaluation des rapports de matériovigilance des dispositifs concernés. Les modalités de cette collaboration sont établis par une convention de collaboration entre les deux agences.

#### **Section 4**

##### *Dispositions administratives*

###### Art. 5

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

#### **Section 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 2017/745, et ce, en vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité.

“De verordening moet vereisten bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen die ioniserende stralingen uitzenden, onverminderd de toepassing van richtlijn 2013/59/Eratom van de Raad, die andere doelstellingen beoogt.”.

Het FANC is inderdaad bevoegd voor de uitvoering van de Verordening 2013/59/ Euratom van de Raad van 5 decembre 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.

In de praktijk werken het FAGG en het FANC samen bij de evaluatie van de verslagen inzake materiovigilantie inzake de betrokken medische hulpmiddelen. De modaliteiten van deze samenwerking zijn vastgesteld in een samenwerkingsprotocol tussen de beide agentschappen.

#### **Afdeling 4**

##### *Administratieve bepalingen*

###### Art. 5

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

#### **Afdeling 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 2017/745 vallen, met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid.

## CHAPITRE 2

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

**Section 1<sup>e</sup>**

*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 2017/745 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux États membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "*in house*").

Le premier paragraphe prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de publication de la déclaration qui doit être établie par les établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs "*in house*" conformément à l'article 5.5, e), du règlement 2017/745.

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 deuxième paragraphe de l'article en projet prévoit que les incidents graves (notion définie à l'article 2, 58) du règlement 2017/745), 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 au Roi pour déterminer les modalités de cette notification.

Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour imposer aux établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs "*in house*" la transmission à l'AFMPS toute information qui pourrait s'avérer pertinente et nécessaire pour vérifier la conformité des dispositifs en question et pour assurer le respect

## HOOFDSTUK 2

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

**Afdeling 1**

*Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt*

Art. 7

Het ontworpen artikel implementeert de regelgevende mogelijkheden die de lidstaten worden geboden door artikel 5.5, van Verordening 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor wat betreft medische hulpmiddelen die uitsluitend binnen zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde "*in house*" hulpmiddelen).

Het eerste lid van het ontworpen artikel biedt de Koning de mogelijkheid om de nadere regels te bepalen voor de publicatie van de verklaring die moet worden opgemaakt door de zorginstellingen die "*in house*" medische hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, overeenkomstig artikel 5.5,e) van de Verordening 2017/45.

Het tweede lid biedt de Koning de mogelijkheid om de nodige details te specificeren om de "*in house*" medische hulpmiddelen te identificeren die moeten worden opgenomen in de verklaring die de instellingen openbaar moeten maken. Het doel is om de Koning in staat te stellen de elementen die worden gecommuniceerd door zorginstellingen die "*in house*" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, te standaardiseren met het oog op meer efficiëntie.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat ernstige ongewenste voorvallen (begrip gedefinieerd in artikel 2, 58) van Verordening 2017/745) die zich voordoen ten gevolge van het gebruik van "*in house*" hulpmiddelen, evenals de corrigerende maatregelen, steeds moeten worden gemeld aan het FAGG. Deze incidenten kunnen namelijk indicatoren zijn voor veiligheidsproblemen met de betrokken "*in house*" hulpmiddelen. Deze paragraaf voorziet een delegatie aan de Koning om de nadere regelen van deze melding vast te stellen.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel voorziet een delegatie aan de Koning om de zorginstelling die "*in house*" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, op te leggen om elke informatie die relevant en noodzakelijk zou zijn om de conformiteit van bedoelde hulpmiddelen op te volgen en de naleving te garanderen van de

des obligations de vigilance liées à ces dispositifs. Cette option est prévue par l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745.

Le quatrième paragraphe du projet d'article interdit la fabrication et l'utilisation des dispositifs médicaux "in house" implantables ou émettant des radiations. La raison de ces interdictions est que ces dispositifs présentent des risques intrinsèques élevés pour la sécurité des patients en raison, d'une part, de l'intervention chirurgicale nécessaire à la mise en place des dispositifs médicaux implantables et, d'autre part, de la nocivité des radiations.

Il convient de préciser que ces interdictions doivent s'interpréter de façon restrictive. En ce qui concerne particulièrement l'interdiction des dispositifs émettant des radiations ionisantes, celle-ci ne vise donc pas des dispositifs qui ont une influence sur la dose de rayons reçues par le patient, sans émettre eux-mêmes de radiations ionisantes.

La possibilité est donnée au Roi d'étendre cette interdiction à d'autres types particuliers de dispositifs dont il s'avère qu'ils présentent un danger intrinsèque pour la santé des patients.

Le cinquième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 66 à 75 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications 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.

## Section 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, 1°, du Code de droit économique ou de ceux qui utilisent des dispositifs dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union, qu'ils mettent fin à leurs activités lorsqu'il existe des motifs liés à la protection de la santé publique, telle la non-conformité des dispositifs

verplichtingen inzake vigilantie met betrekking tot deze hulpmiddelen, aan het FAGG mede de delen. Deze optie is voorzien in artikel 5, lid, 5, tweede alinea, van Verordening 2017/745.

De vierde paragraaf van het ontworpen artikel verbiedt de vervaardiging en het gebruik van "in house" implanteerbare medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden. De reden voor dit verbod is dat deze hulpmiddelen hoge intrinsieke risico's voor de veiligheid van de patiënt inhouden, als gevolg van de chirurgische ingreep die nodig is om implanteerbare medische hulpmiddelen te plaatsen, enerzijds, en de schadelijkheid van straling, anderzijds.

Er dient te worden gepreciseerd dat deze verbodsbeperkingen op een beperkende wijze moeten worden geïnterpreteerd. In het bijzonder geldt het verbod van vervaardiging en gebruik van medische hulpmiddelen die ioniserende stralen uitzenden niet voor de hulpmiddelen die een impact hebben op de dosis ioniserende stralen die de patiënt ontvangt, zonder echter als dusdanig ioniserende stralen uit te zenden.

De Koning krijgt de mogelijkheid om dit verbod uit te breiden tot andere specifieke soorten hulpmiddelen die een intrinsiek gevaar voor de gezondheid van de patiënten blijken te vormen.

In de vijfde paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 66 tot 75 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantegegevens 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.

## Afdeling 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 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 binnen de Unie, dat zij hun activiteiten staken wanneer er redenen zijn die verband houden met de bescherming van de

ou des services proposés au règlement 2017/745, ou à la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

### **Section 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 mais que, dans ce cas, une traduction dans la langue nationale de son choix devra être fournie au professionnel qui en fait la demande. L'utilisation de l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue de travail de beaucoup de professionnels de la santé et qu'il n'est, par conséquent, pas utile d'imposer systématiquement aux fabricants de traduire dans les trois langues nationales les informations qui accompagnent les dispositifs qu'ils sont les seuls à utiliser ou à mettre en service.

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 10.14, alinéa 2, du règlement 2017/745.

volksgezondheid, zoals de non-conformiteit van de aangeboden hulpmiddelen of diensten met Verordening 2017/745, of met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

### **Afdeling 3**

#### *Verplichtingen van fabrikanten*

##### Art. 9

De eerste paragraaf van het ontworpen artikel verplicht fabrikanten om in de drie landstalen de informatie te verstrekken waarvan de hulpmiddelen vergezeld moeten gaan, evenals de informatie die op hun etiketten moet worden aangebracht. Bij wijze van uitzondering wordt bepaald dat, voor hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, deze informatie uitsluitend in het Engels mag worden verstrekt, maar dat in dat geval een vertaling in de landstaal van zijn keuze moet worden verstrekt aan de gezondheidszorgbeoefenaar die daarom verzoekt. Het gebruik van het Engels wordt gerechtvaardigd door het feit dat het de voertaal is van vele 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.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat, op verzoek van het FAGG, de documenten die nodig zijn om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, door de fabrikant moeten worden verstrekt aan het FAGG in één van de drie landstalen of in het Engels. De mogelijkheid om het Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat dit de taal is waarin de documenten met betrekking tot hulpmiddelen in het algemeen worden geschreven en dat het onevenredig is om van fabrikanten te verlangen dat zij documenten vertalen die vaak zeer lijvig zijn terwijl ze zijn opgesteld in de taal die in hun activiteitensector gebruikelijk is.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat de Koning de procedure kan bepalen die van toepassing is op de maatregelen die het FAGG overeenkomstig artikel 10.14, lid 2, van Verordening 2017/745 kan nemen.

**Section 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.

**Section 5***Faillite ou cessation d'activité*

Art. 11

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

**Section 6***Retraitement des dispositifs  
à usage unique*

Art. 12

L'article en projet met en œuvre l'article 17 du règlement 2017/745 qui ouvre aux États membres plusieurs options en ce qui concerne le retraitement des dispositifs à usage unique. Le premier paragraphe de l'article en projet autorise le retraitement des dispositifs à usage unique sous certaines conditions. Premièrement, il faut que la législation régionale applicables aux déchets autorise cette opération. Ensuite, la personne qui retire un dispositif est réputée être le fabricant de celui-ci. Elle doit donc s'acquitter de toutes les obligations qui incombent aux fabricants. Par ailleurs, elle est également considérée comme un producteur aux fins de la directive 85/374/CE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Enfin, l'article prévoit une exception pour les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé. Dans ce cas, l'établissement de santé ne doit pas respecter l'ensemble des règles applicables aux fabricants mais il doit veiller à ce que la sécurité et les performances

**Afdeling 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 één van de drie landstalen of in het Engels. De mogelijkheid om het Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat dit de taal is waarin de documenten met betrekking tot hulpmiddelen in het algemeen worden geschreven en dat het onevenredig is om van de gemachtigden te verlangen dat zij documenten vertalen die vaak zeer lijvig zijn terwijl ze zijn opgesteld in de taal die in hun activiteitensector gebruikelijk is.

**Afdeling 5***Faillissement of stopzetting van activiteiten*

Art. 11

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

**Afdeling 6***Herverwerking van medische hulpmiddelen  
voor eenmalig gebruik*

Art. 12

Het ontworpen artikel voert artikel 17 van Verordening 2017/745 uit, dat de lidstaten verschillende opties biedt voor het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De eerste paragraaf van het ontworpen artikel staat onder bepaalde voorwaarden de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe. In de eerste plaats dient de gewestelijke afvalstoffenwetgeving de herverwerking toe te staan, Vervolgens wordt de persoon die een hulpmiddel herverwerkt, geacht de fabrikant van het hulpmiddel te zijn. Deze moet dus aan alle verplichtingen van fabrikanten voldoen. In de tweede plaats wordt de herverwerker beschouwd als producent in de zin van richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Ten slotte, voorziet het artikel in een uitzondering voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en gebruikt in een zorginstelling. In dat geval moet de zorginstelling niet voldoen aan alle voorschriften die van toepassing zijn op de fabrikanten, maar moet zij zich

des dispositifs retraités soient équivalentes à celles des dispositifs d'origine, à ce que les exigences figurant à l'article 5, paragraphe 5, points a), b), d), e), f), g), et h) du règlement soient respectées et à ce que les spécifications communes, qui doivent être adoptées par la Commission pour le 26/5/2021 au plus tard et qui détaillent certaines exigences, soient respectées.

Le deuxième paragraphe de l'article en projet autorise le retraitement des dispositifs à usage unique par une entreprise externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que les dispositifs retraités soient restitués dans sa totalité à cet établissement de santé. Le retraitement doit se faire suivant les mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux établissements de santé eux-mêmes.

Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit que les établissements de santé qui retirent et utilisent des dispositifs retraités doivent se notifier sur le site web de l'AFMPS.

Le quatrième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 69 à 78 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications relatives aux dispositifs retraités. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.

Le cinquième paragraphe de l'article en projet oblige les établissements de santé à fournir aux patients des informations quant aux dispositifs médicaux à usage unique qu'ils retirent et utilisent. Il s'agit d'information sur l'utilisation et d'autres informations sur les dispositifs retraités. Il prévoit également que le Roi peut, dans un but d'uniformisation et d'efficacité, déterminer quelles informations doivent être communiquées.

Le sixième paragraphe de l'article en projet donne au Roi la possibilité d'interdire, pour des raisons de santé publique, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.

ervan vergewissen dat de veiligheid en de prestaties van de herverwerkte hulpmiddelen gelijkwaardig zijn aan die van de oorspronkelijke hulpmiddelen, dat de eisen van artikel 5, paragraaf 5, onder a), b), d), e), f), g) en h), van de verordening worden nageleefd, net als de gemeenschappelijke specificaties welke tegen uiterlijk 26/5/2021 door de Commissie moeten zijn aangenomen en waarin bepaalde vereisten nader worden beschreven.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel staat de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door een externe onderneming op verzoek van een zorginstelling toe, op voorwaarde dat de herverwerkte hulpmiddelen in hun geheel worden terugbezorgd aan die zorginstelling. De herverwerking moet plaatsvinden onder dezelfde voorwaarden als die welke gelden voor de zorginstellingen zelf.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel voorziet dat de zorginstellingen die hulpmiddelen herverwerken en deze gebruiken, zich moeten melden op de website van het FAGG.

In de vierde paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 69 tot 78 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantegegevens van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen betreffende herverwerkte hulpmiddelen. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.

De vijfde paragraaf van het ontworpen artikel verplicht de zorginstellingen om patiënten informatie te verstrekken over de medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zij herverwerken en gebruiken.. Dit betreft informatie over het gebruik en de andere informatie over herverwerkte hulpmiddelen. Het bepaalt ook dat de Koning, met het oog op uniformiteit en doeltreffendheid, kan bepalen welke informatie moet worden meegedeeld.

De zesde paragraaf van het ontworpen artikel geeft de Koning de mogelijkheid om, om redenen van volksgezondheid, het op de markt aanbieden of het hergebruiken van bepaalde types herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te verbieden.

**Section 7***Carte d'implant*

Art. 13

Le premier paragraphe de l'article en projet implémente l'article 18.2 du règlement 2017/745 qui porte sur l'obligation pour les établissements de santé de fournir aux patients des informations sur leur dispositif implantable, ainsi que la carte d'implant jointe par le fabricant. L'établissement de santé a la responsabilité de fournir ces informations par un moyen permettant un accès rapide, et il doit également transmettre aux patient la carte d'implant en y complétant certaines données qui n'ont pu être fournies par le fabricant lui-même: l'identité du patient concerné, la date d'implantation du dispositif et les coordonnées de l'établissement de santé ou du professionnel ayant procédé l'implantation.

Le second paragraphe de l'article en projet déliegt au Roi la possibilité de déterminer la forme sous laquelle les informations doivent être fournies aux patients.

Le troisième paragraphe précise que ces informations doivent être fournies dans une des trois langues nationales ou en anglais selon le choix du patient ou de son représentant légal. Il est important que ces informations puissent être parfaitement comprises par le patient concerné. Il peut dès lors être utile pour certains patients que cette information soit fournie en anglais, plutôt que dans une des trois langues nationales.

Le quatrième paragraphe définit la finalité du traitement de données effectué par les établissements de santé qui délivrent la carte d'implant aux patients.

**Section 8***Exigences linguistiques  
concernant la déclaration de conformité UE*

Art. 14

L'article en projet prévoit que les fabricants doivent traduire les déclarations de conformité EU dans une des trois langues nationales ou en anglais.

**Afdeling 7***De implantaatkaart*

Art. 13

De eerste paragraaf van het ontworpen artikel implementeert artikel 18.2 van Verordening 2017/745, dat betrekking heeft op de verplichting voor zorginstellingen om patiënten informatie te verstrekken over hun implanteerbaar hulpmiddel, evenals de door de fabrikant bijgevoegde implantaatkaart. De zorginstelling is verantwoordelijk voor het verstrekken van deze informatie op een manier die een snelle toegang mogelijk maakt, en zij moet ook de implantaatkaart aan de patiënten bezorgen waarop bepaalde gegevens zijn ingevuld die niet door de fabrikant zelf konden worden verstrekkt: de identiteit van de betrokken patiënt, de datum van implantatie van het hulpmiddel en de contactgegevens van de zorginstelling of de gezondheidszorgbeoefenaar die de implantatie heeft uitgevoerd.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de mogelijkheid om de vorm te bepalen waarin de informatie aan de patiënten moet worden verstrekkt.

De derde paragraaf bepaalt dat deze informatie moet worden verstrekkt in een van de drie landstalen of in het Engels, afhankelijk van de keuze van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger. Het is belangrijk dat deze informatie voor de betrokken patiënt volledig begrijpelijk is. Het kan dan ook voor sommige patiënten nuttig zijn om deze informatie in het Engels te verstrekken, in plaats van in een van de drie landstalen.

De vierde paragraaf definieert de finaliteit van de verwerking van de gegevens door de zorginstellingen die de implantaatkaart aan de patiënten overmaken.

**Afdeling 8***Taalvereisten  
betreffende de EU-conformiteitsverklaring*

Art. 14

Het ontworpen artikel bepaalt dat fabrikanten de EU-conformiteitsverklaringen in een van de drie landstalen of in het Engels moeten vertalen.

**Section 9***Dispositifs sur mesure*

Art. 15

L'article en projet détermine les informations que les fabricants de dispositifs sur mesure doivent notifier via le site web de l'AFMPS les informations qui permettent de les identifier et d'identifier les dispositifs sur mesure mis sur le marché.

Cet article impose aux fabricants des dispositifs sur mesure une obligation de notification auprès de l'AFMPS, ce qui implique que ceux-ci devront communiquer toutes les données mentionnées au § 1<sup>er</sup>. Ceci est nécessaire pour que l'AFMPS puisse assurer la surveillance du marché de façon efficace dans l'intérêt de la santé publique.

Par rapport à cette disposition en projet, le Conseil d'État a formulé la remarque suivante dans son avis 67.267/3:

"(...) Le règlement ne comporte aucune disposition susceptible d'y être rattachée. En outre, l'article 21, paragraphe 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b), du règlement dispose que les États membres ne peuvent pas faire obstacle à ce que les dispositifs sur mesure soient mis à disposition sur le marché, si l'article 52, paragraphe 8, et l'annexe XIII du règlement ont été respectés. La référence que font les délégués à la disposition générale relative à la surveillance du marché par les autorités compétentes et au rôle que les États membres y jouent n'y change rien. Force est dès lors de conclure que l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet est contraire au règlement et doit être omis.".

Il y a lieu de remarquer à ce sujet que la notification telle que proposée, peut être considérée en tant qu'une modalité plus effective de l'article 21, paragraphe 2, deuxième alinéa du Règlement 2017/745: "Les États membres peuvent imposer que le fabricant d'un dispositif sur mesure transmette à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été mis à disposition sur leur territoire". Dès lors, on peut réfuter qu'il serait question d'un obstacle à ce que les dispositifs sur mesure soient mis à disposition sur le marché, et que la notification serait contraire au règlement précité.

Afin d'attribuer à l'AFMPS les moyens nécessaires pour accomplir de façon efficace sa mission de surveillance,

**Afdeling 9***Hulpmiddelen naar maat*

Art. 15

Het ontworpen artikel bepaalt de informatie die fabrikanten van hulpmiddelen naar maat via de website van het FAGG moeten meedelen, namelijk de informatie aan de hand waarvan zijzelf en de hulpmiddelen naar maat die in de handel worden gebracht, kunnen worden geïdentificeerd.

Bij dit artikel wordt aan de fabrikanten van hulpmiddelen op maat een meldingsplicht ten aanzien van het FAGG wordt opgelegd, wat inhoudt dat zij alle gegevens moeten meedelen die in § 1, worden vermeld. Dit is noodzakelijk opdat het FAGG, in het belang van de volksgezondheid, het markttoezicht op doeltreffende wijze zou kunnen uitoefenen.

In zijn advies 67.267/3 heeft de Raad van State met betrekking tot deze ontworpen bepaling de volgende opmerking geformuleerd:

"(...) In de verordening komt geen bepaling voor die daarmee in verbinding kan worden gebracht. Bovendien bepaalt artikel 21, lid 1, eerste alinea, b) van de verordening dat de lidstaten geen belemmeringen mogen opwerpen voor hulpmiddelen naar maat die op de markt worden aangeboden als aan artikel 52, lid 8, en aan bijlage XIII van de verordening is voldaan. De verwijzing door de gemachtigde naar de algemene bepaling inzake markttoezicht door de bevoegde autoriteiten en de rol die de lidstaten daarin spelen doet geen afbreuk aan die vaststelling. De conclusie is dan ook dat artikel 15, § 1, van het voorontwerp is strijd is met de verordening en moet worden weggelaten.".

Er dient terzake echter te worden opgemerkt dat de voorgestelde kennisgeving wordt aanzien als een meer effectieve modaliteit van artikel 21, lid 2, tweede alinea van Verordening 2017/745: "De lidstaten kunnen voorschrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.". Hiermee kan worden weerlegd dat een belemmering zou worden opgeworpen voor deze categorie van hulpmiddelen die op de markt worden aangeboden en dat de mededeling strijdig zou zijn met voornoemde verordening.

Teneinde in het belang van de volksgezondheid het FAGG de middelen te verlenen die het nodig heeft om

l'obligation de notification telle que visée au § 1<sup>er</sup> a été maintenue.

Le second paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 69 à 78 pour le traitement de données vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications relatives aux dispositifs sur mesure. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.

Le troisième paragraphe de l'article en projet impose aux fabricants de dispositifs sur mesure de tenir à disposition de l'AFMPS une liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge.

Dans un souci d'uniformité et d'efficacité, le Roi peut déterminer la forme de cette liste et la façon dont elle doit être communiquée à l'AFMPS.

### CHAPITRE 3

#### **Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européennes sur les dispositifs médicaux**

##### **Section 1<sup>re</sup>**

###### *Système d'identification unique des dispositifs*

###### Art. 16

L'article en projet fait usage des possibilité d'extension des obligations d'enregistrement des IUD offertes par l'article 27.9 du règlement. Il oblige, d'une part, les établissements de santé enregistrer, 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 tous les dispositifs qu'ils utilisent. Le but de ces enregistrements obligatoires, dont les modalités peuvent être déterminées par le Roi, est d'assurer la traçabilité des dispositifs jusqu'au patient afin de pouvoir intervenir efficacement, le cas échéant.

diens opdracht inzake toezicht op een doeltreffende wijze te vervullen, is de meldingsplicht bedoeld in § 1, behouden.

In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 69 tot 78 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantiegegevens van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen betreffende de hulpmiddelen naar maat. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel verplicht fabrikanten van hulpmiddelen naar maat een lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden aangeboden, ter beschikking te houden van het FAGG.

Met het oog op uniformiteit en doeltreffendheid kan de Koning de vorm van deze lijst bepalen, evenals de wijze waarop deze aan het FAGG moet worden medegedeeld.

### HOOFDSTUK 3

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

##### **Afdeling 1**

###### *Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie*

###### Art. 16

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheden geboden door artikel 27.9 van de Verordening tot uitbreiding van de verplichtingen inzake het opslaan van UDI's. Enerzijds verplicht het artikel de zorginstellingen om de UDI's van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, bij voorkeur elektronisch op te slaan. Anderzijds verplicht het artikel de gezondheidszorgbeoefenaars om de UDI's van alle hulpmiddelen die ze gebruiken, bij voorkeur elektronisch op te slaan. Het doel van deze verplichte registraties, waarvan de modaliteiten door de Koning kunnen worden bepaald, is de traceerbaarheid van de hulpmiddelen tot bij de patiënt te waarborgen teneinde efficiënt te kunnen ingrijpen indien nodig.

**Section 2**

*Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs*

Art. 17

L'article en projet donne au ministre au à son délégué le pouvoir suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne s'enregistre pas dans le système prévu à l'article 30 du règlement 2017/745. Cette mesure corrective sera levée lorsque l'opérateur aura procédé à son enregistrement.

**CHAPITRE 4****Organismes notifiés****Section 1<sup>re</sup>**

*Désignation*

Art. 18

L'article en projet désigne l'AFMPS comme autorité responsable des organismes notifiés dans le cadre du règlement 2017/745 mais aussi dans celui du règlement 2017/746 (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Pour une explication sur ce point, il est renvoyé à l'article 2, § 2, du projet de loi et à son commentaire.

Art. 19

Le projet d'article prévoit la procédure que l'AFMPS doit suivre pour désigner ou modifier la désignation des organismes notifiés. Il prévoit notamment que les documents qui doivent être associés à la demande sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait que l'anglais est une langue couramment utilisée dans le milieu médical et par l'article 41, alinéa 2, du règlement 2017/745 qui prévoit que "les États membres envisagent l'adoption et l'utilisation d'une langue couramment comprise dans le domaine médical pour tout ou partie de la documentation". L'article 37, alinéa 2, du règlement 2017/746 est libellé de manière identique.

Le troisième paragraphe de l'article en projet précise les règles applicables au traitement des données à caractère personnel relatives aux désignations et modifications de désignations des organismes notifiés.

**Afdeling 2**

*Registratie van fabrikanten, gemachtingen en invoerders*

Art. 17

Het ontworpen artikel geeft de minister of zijn afgevaardigde de bevoegdheid om de activiteiten van een marktdeelnemer te schorsen indien deze zich niet registreert in het systeem bedoeld in artikel 30 van Verordening 2017/745. Deze corrigerende maatregel zal worden opgeheven zodra de marktdeelnemer zich heeft geregistreerd.

**HOOFDSTUK 4****Aangemelde instanties****Afdeling 1**

*Aanwijzing*

Art. 18

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als verantwoordelijke autoriteit voor de aangemelde instanties in het kader van Verordening 2017/745 maar ook in het kader van Verordening 2017/746 (medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek). Voor een toelichting bij dit punt wordt verwezen naar artikel 2, § 2, van het wetsontwerp en de toelichting daarbij.

Art. 19

Het ontworpen artikel voorziet in de procedure die door het FAGG moet worden gevolgd bij de aanwijzing van de aangemelde instanties of de wijziging daarvan. Het bepaalt in het bijzonder dat de bij de aanvraag te voegen documenten in een van de drie landstalen of in het Engels moeten zijn opgesteld. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in medische kringen, en door artikel 41, tweede alinea, van Verordening 2017/745 dat bepaalt dat "de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein overwegen, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documentatie." Artikel 37, tweede alinea, van Verordening 2017/746 is op dezelfde wijze geformuleerd.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel verduidelijkt de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende de aanwijzing van aangemelde instanties, en wijzigingen van deze

L'avis de l'Autorité de protection des données doit être demandé sur chaque arrêté concernant le traitement des données à caractère personnel concernées, quel que soit son contenu concret par rapport à ce qui est déjà réglé dans la loi à adopter. Cette demande d'avis préalable est également prévue aux articles 60, § 2, alinéa 10, 78, alinéa 3 et 103, alinéa 3, du projet.

#### Art. 20

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

#### Section 2

##### *Dispositions transitoires*

#### Art. 21

L'article en projet est une disposition transitoire qui vise à implémenter l'article 120, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745 qui prévoit que les organismes notifiés selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE et ayant délivrés des certificats pour des dispositifs conformes à ces directives continueront d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables 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).

L'article en projet précise également que ces organismes restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant cette période.

#### Art. 22

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 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

aanduidingen van de aangemelde instanties. Er moet advies worden gevraagd aan de Autoriteit voor Gegevensverwerking voor elk besluit betreffende de verwerking van de betrokken persoonsgegevens, om het even welke de concrete inhoud is ten aanzien van wat reeds is geregeld bij de aan te nemen wet. Dit voorafgaand advies is eveneens vereist in de artikelen 60, § 2, tiende lid, 78, derde lid, en 103, derde lid, van het ontwerp.

#### Art. 20

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

#### Afdeling 2

##### *Overgangsbepalingen*

#### Art. 21

Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die ertoe strekt artikel 120, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745 te implementeren. Deze bepaling voorziet dat de aangemelde instanties bedoeld in de richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG en die certificaten hebben afgegeven voor hulpmiddelen die conform zijn met deze richtlijnen, verantwoordelijk zullen blijven voor het geëigende toezicht voor wat betreft het geheel van eisen betreffende de hulpmiddelen waarvoor zij een certificaat hebben afgegeven, en dit tot het einde van de geldingsduur van de afgegeven certificaten (tot uiterlijk 27 mei 2024).

Het ontworpen artikel preciseert eveneens dat deze instanties onderworpen blijven aan de controle door het FAGG gedurende deze periode.

#### Art. 22

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangsperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening nr. 2017/745 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2021, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan worden uitgevoerd.

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 ophorten, bepaalt het ontworpen artikel dat deze notificatie bij het FAGG moet gebeuren tot een door de Koning bepaalde datum, welke zal overeenstemmen

données européenne et au délai prévu à l'article 123, § 3, d) du règlement 2017/745.

## CHAPITRE 5

### Classification et évaluation de la conformité

#### Section 1<sup>re</sup>

*Procédure en cas de litige quant à la classification*

Art. 23

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

#### Section 2

*Exigences linguistiques*

Art. 24

L'article en projet prévoit que l'organisme notifié peut mettre à disposition de l'AFMPS les documents visés par cet article dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit de la langue de travail dans ce secteur. Voyez le commentaire de l'article 19 sur ce point.

Art. 25

L'article en projet prévoit la possibilité d'établir des certificats dans une des trois langues nationales ou en anglais. À nouveau, la possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit d'une langue usuelle dans le milieu médical.

#### Section 3

*Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité*

Art. 26

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

metdeze waarop de Europese databank operationeel zal zijn en de termijn bepaald in artikel 123, § 3, d) van Verordening 2017/745.

## HOOFDSTUK 5

### Classificatie en conformiteitsbeoordeling

#### Afdeling 1

*Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie*

Art. 23

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

#### Afdeling 2

*Taalvereisten*

Art. 24

Het ontworpen artikel bepaalt dat de aangemelde instantie de documenten bedoeld in dat artikel in een van de drie landstalen of in het Engels ter beschikking van het FAGG mag stellen. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in deze sector. Zie toelichting bij artikel 19 aangaande dit punt.

Art. 25

Het ontworpen artikel voorziet in de mogelijkheid om certificaten op te stellen in een van de drie landstalen of in het Engels. Opnieuw wordt de mogelijkheid om Engels te gebruiken gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in medische kringen.

#### Afdeling 3

*Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures*

Art. 26

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Section 4	Afdeling 4
<i>Certificat de libre vente</i>	<i>Certificaat van vrije verkoop</i>
Art. 27	Art. 27
L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.	Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.
<b>CHAPITRE 6</b>	<b>HOOFDSTUK 6</b>
<b>Investigations cliniques</b>	<b>Klinisch onderzoek</b>
<p>Le chapitre 6 – Évaluation clinique et investigations cliniques, du règlement s'inspire de manière importante du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.</p> <p>Cette législation est basée sur les mêmes grands principes éthiques repris dans la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains. Elle vise par ailleurs, comme pour les essais cliniques, que les investigations cliniques soient conçues et conduites de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes y participant, à faire prévaloir ces considérations sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la robustesse des données cliniques qu'elles génèrent.</p> <p>Ainsi, les exigences relatives au consentement éclairé des participants aux investigations cliniques et les règles particulières applicables pour les participants plus vulnérables que sont les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes en situation d'urgence, de même la compensation des dommages subis par les participants, sont très proches, voire identiques, à celles qui existent pour les essais cliniques de médicaments à usage humain. Les quelques exécutions nationales requises en la matière reprise dans la loi en projet sont elles-mêmes proposées sur base des choix opérés lors de l'adoption de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.</p> <p>Le règlement prévoit également des procédures relatives aux demandes d'autorisation de mener une</p>	<p>Hoofdstuk 6 – Klinische evaluatie en klinische onderzoeken, van de verordening is sterk gebaseerd op Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG.</p> <p>Deze wetgeving is gebaseerd op dezelfde ethische grondbeginselen als die van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen, en de internationale norm ISO 14155:2011 betreffende de goede klinische praktijkrichtlijnen inzake klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen. Net als voor klinische proeven beoogt de wetgeving dat de klinische onderzoeken zodanig worden opgezet en uitgevoerd dat de bescherming van de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen wordt gewaarborgd, dat deze overwegingen voorrang krijgen boven alle andere en dat de wetenschappelijke deugdelijkheid, de betrouwbaarheid en de robuustheid van de klinische gegevens die zij genereren, worden gewaarborgd.</p> <p>Zo zijn de eisen betreffende de geïnformeerde toestemming van proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken en de specifieke regels die van toepassing zijn op kwetsbaardere proefpersonen zoals wilsonbekwame proefpersonen, minderjarigen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen en personen in noodsituaties, alsook de vergoeding van de schade opgelopen door de proefpersonen, sterk vergelijkbaar met, of zelfs identiek aan de eisen die gelden voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De weinige nationale verplichte uitvoeringen ter zake opgenomen in de ontworpen wet, worden voorgesteld op basis van de keuzes gemaakt bij de goedkeuring van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>De verordening voorziet ook in procedures voor toelatingsaanvragen voor het uitvoeren van klinisch onderzoek,</p>

investigation clinique telle que visée à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, du règlement, ou de procéder à une modification de cette investigation particulièrement proche de celles du règlement n° 536/2014. Les procédures prévues sont cependant moins nombreuses et moins complexes, de manière générale. Les mesures d'exécution en projet sont donc également très proches de celles mises en œuvre dans la loi du 7 mai 2017, en tenant bien entendu compte des différences qui s'imposent.

Les acteurs responsables de l'évaluation des investigations cliniques de dispositifs médicaux dans le cadre de la loi en projet s'avèrent être les mêmes que ceux de la loi du 7 mai 2017. La loi en projet rend effectivement l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés conformément à la loi du 7 mai 2017 responsable de l'évaluation des différentes demandes. Et le Collège, organisme indépendant qui a été créé dans le giron du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, par cette loi du 7 mai 2017, intervient toujours comme interface entre l'AFMPS et les Comité d'éthique agréés, en désignant le Comité d'éthique agréé habilité à rendre un avis et en veillant au soutien et à la qualité de leur travail. Le ministre qui a la Santé publique dans ses compétences est également responsable de prendre une décision unique concernant la demande d'autorisation, sur base de l'évaluation de l'AFMPS et du Comité d'éthique agréé.

L'exception qui confirme la règle concerne les investigations SCAC. Une telle investigation SCAC est une investigation clinique conduite afin d'approfondir l'évaluation d'un dispositif déjà muni du marquage CE, dans les limites de sa destination prévue en vertu de l'article 20, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, qui impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes. Cette dernière ne fait que l'objet d'une notification, évaluée uniquement par un Comité d'éthique agréé.

La loi en projet habilite pour finir le Roi à définir les exigences supplémentaires applicables aux investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, telles que visées à l'article 82, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement. Le système mis en place par le Roi pour ces autres investigations cliniques pourra s'avérer tout à fait différent.

zoals bedoeld in artikel 62, § 1, van de verordening, of voor het wijzigen van een dergelijk onderzoek, die bijzonder dicht aanleunen bij die van Verordening nr. 536/2014. De vastgestelde procedures zijn over het algemeen echter minder talrijk en minder complex. De ontworpen uitvoeringsbepalingen zijn derhalve ook zeer gelijkaardig aan die van de wet van 7 mei 2017, rekening houdend, uiteraard, met de nodige verschillen.

De betrokkenen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen in het kader van de ontworpen wet, zijn dezelfde als die van de wet van 7 mei 2017. De ontworpen wet legt de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de verschillende aanvragen inderdaad bij het FAGG en de Ethische comités die zijn erkend overeenkomstig de wet van 7 mei 2017. En het College, een onafhankelijk orgaan dat bij die wet van 7 mei 2017 werd opgericht onder auspiciën van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, fungeert nog steeds als tussenpersoon tussen het FAGG en de erkende Ethische comités, door het erkende Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, aan te stellen en te zorgen voor de ondersteuning en kwaliteit van hun werk. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is tevens verantwoordelijk voor het nemen van een enkele beslissing over de toelatingsaanvraag, op basis van de beoordeling uitgevoerd door het FAGG en het erkende Ethisch comité.

De uitzondering die de regel bevestigt, betreft PMCF-onderzoeken. Een PMCF-onderzoek is een klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel dat reeds van een CE-markering is voorzien, in het kader van het beoogde doeleind ervan, overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de verordening, en dat zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn. Deze laatste is enkel onderworpen aan een kennisgeving, die alleen wordt beoordeeld door een erkend Ethisch comité.

De ontworpen wet machtigt de Koning ten slotte om de aanvullende vereisten vast te stellen die van toepassing zijn op klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor andere doeleinden dan de doeleinden opgesomd in artikel 62, lid 1, van de verordening, zoals bedoeld in artikel 82, lid 1, van de verordening. Het systeem dat door de Koning wordt ingevoerd voor deze andere klinische onderzoeken, kan heel verschillend blijken te zijn.

**Section 1<sup>re</sup>**

*Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique*

**Art. 28**

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.

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.

Sa profession doit lui donner les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'investigation clinique 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.

**Art. 29**

L'article en projet met en œuvre l'article 63, 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. 30**

L'article dispose que le représentant légal du participant, au sens des articles 64, 65 et 68, du règlement est désigné conformément aux articles 12, § 1<sup>er</sup>, 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 2017/745 est ses parents exerçant l'autorité sur le mineur ou son tuteur. Cette désignation du représentant légal du mineur par l'application de l'article 12, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 n'implique en rien l'application de l'article 12, § 2, de la même loi. En

**Afdeling 1**

*Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek*

**Art. 28**

Het ontworpen artikel voorziet een tweevoudige voorwaarde voor het mogen uitoefenen van de functie van onderzoeker. Met moet in eerste instantie een gezondheidsorgbeoefenaar zijn en in tweede instantie houder zijn van een certificaat inzake goede klinische praktijken dat niet ouder is dan drie jaar.

Daarenboven voorziet het tweede lid van het ontworpen artikel dat de hoofdonderzoeker moet voldoen aan drie bijkomende voorwaarden ten aanzien van deze vermeld in het eerste lid.

Diens beroep moet aan de betrokkenen de specifieke vereiste kwalificaties verlenen voor de uitvoering van het betrokken klinisch onderzoek. De betrokkenen moet ook over de nodige kennis kennis en ervarig beshikken en kennis hebben van de wettelijke vereisten of tenminste dit kunnen garanderen via een expert.

**Art. 29**

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid bepaald in artikel 63, lid 2, c), van de verordening, die elke lidstaat toelaat om de kwalificatie van een onderzoeker nader te bepalen om een interview met een potentiële deelnemer te mogen afnemen en zijn geïnformeerde toestemming te mogen verwerven.

**Art. 30**

Het artikel bepaalt dat de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 64, 65 en 68 van de verordening, wordt aangeduid overeenkomstig de artikelen 12, § 1, en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Het doel van het ontworpen artikel beperkt zich tot het bepalen van wie de wettelijke vertegenwoordiger is van de minderjarige en de volwassene die niet in staat is zijn toestemming te geven. In het bijzonder wat de minderjarige betreft, betekent het ontworpen artikel dus dat zijn wettelijke vertegenwoordiger in de zin van Verordening 2017/745 zijn ouders zijn die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of zijn voogd. Deze aanduiding van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige op grond van artikel 12, § 1, van de

d'autres termes, le participant mineur à une investigation clinique ne pourrait donner seul son consentement à participer à une investigation clinique. Au contraire, le consentement éclairé du représentant légal du mineur doit toujours être obtenu, conformément à l'article 64, a), du règlement 2017/745, même si le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité (article 64, h), du même règlement) et que son souhait explicite de refuser de participer à l'investigation clinique ou de s'en retirer à tout moment est respecté lorsqu'il est en mesure de se forger une opinion (article 64, c), du même règlement). Rappelons pour le surplus que le mineur est toute personne qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis, conformément à l'article 388 du Code civil.

### Art. 31

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les bonnes pratiques cliniques. Le règlement fait en effet référence aux bonnes pratiques cliniques sans cependant les définir, bien que son considérant (64) dispose que "Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains".

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.

wet van 22 augustus 2002 impliceert op generlei wijze dat artikel 12, § 2, van dezelfde wet van toepassing is. Met andere woorden, de minderjarige proefpersoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek kan niet alleen de toestemming geven om aan een klinisch onderzoek deel te nemen. Integendeel, de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige is altijd noodzakelijk, overeenkomstig artikel 64, onder a), van Verordening 2017/745, ook al neemt de minderjarige deel aan de procedure van geïnformeerde toestemming op een wijze die in overeenstemming is met zijn leeftijd en maturiteit (artikel 64, onder h), van dezelfde verordening) en ook al wordt zijn uitdrukkelijke wens om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen gerespecteerd, wanneer deze in staat is zich een oordeel te vormen (artikel 64, onder c), van dezelfde verordening). We herinneren eraan dat een minderjarige een persoon is die de volle leeftijd van achttien jaren nog niet bereikt heeft, overeenkomstig artikel 388 van het Burgerlijk Wetboek.

### Art. 31

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de goede klinische praktijken vast te stellen. De verordening verwijst namelijk naar de goede klinische praktijken, maar geeft hiervoor geen definitie, hoewel in overweging (64) het volgende wordt gesteld: "De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (*Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)*), zodat de resultaten van klinische onderzoeken binnen de Unie gemakkelijker als documentatie kunnen worden aanvaard buiten de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane klinische onderzoeken gemakkelijker kunnen worden aanvaard binnen de Unie. Bovendien moeten de vereisten aansluiten op de recentste versie van de *Verklaring van Helsinki van de World Medical Association* betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen".

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 in die mate dat het technische normen betrft die in de loop der tijd kunnen veranderen.

### Art. 32

Cet article met en œuvre l'article 69 du règlement 2017/745.

Comme c'était déjà le cas de l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, cet article impose au promoteur d'assumer toutes les responsabilités liées à l'investigation clinique et de s'assurer pour couvrir ces responsabilités. Le promoteur est tenu de couvrir les cas de responsabilité avec ou sans faute de tous les intervenants dans l'investigation clinique. Le choix de la protection maximale du participant à une investigation a été fait et ne peut être garanti que par ce biais. L'article impose aux différents promoteurs d'une investigation clinique une responsabilité solidaire.

L'article fait par ailleurs le choix d'imposer l'établissement du promoteur ou d'un représentant légal de ce dernier dans l'Union européenne, ne faisant pas usage de la possibilité laissée à l'article 62, paragraphe 2, du règlement de permettre la seule présence d'une personne de contact sur le territoire belge, et ceci à des fins de protection maximale des participants en matière d'assurance et de responsabilité du promoteur.

### Art. 33

L'article en projet exécute l'annexe XV, Chapitre II, 3, alinéa 2, du règlement en prévoyant que documents mentionnés dans l'annexe XV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal font faillite ou met fin à ses activités.

### Section 2

*Collège et Comités d'éthique*

### Art. 34

Les comités d'éthique habilités à rendre un avis dans le cadre des différentes demandes relatives aux investigations cliniques sont les Comités d'éthique agréés conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

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

### Art. 32

Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745.

Zoals reeds het geval was van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, verplicht dit artikel de opdrachtgever om alle aansprakelijkheid op zich te nemen die met het klinische onderzoek verband houdt en zich te verzekeren om deze aansprakelijkheid te dekken. De opdrachtgever moet de gevallen van aansprakelijkheid, met of zonder fout, van alle actoren in het klinisch onderzoek dekken. Er werd voor een maximale bescherming van de deelnemer aan een klinisch onderzoek geopteerd en enkel op deze wijze kan die keuze gewaarborgd worden. Het artikel legt de verschillende opdrachtgevers van een klinisch onderzoek een solidaire aansprakelijkheid op.

Het artikel kiest er bovendien voor om de vestiging van de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie verplicht te maken, en maakt dus geen gebruik van de mogelijkheid genoemd in artikel 62, lid 2, van de verordening om de aanwezigheid van enkel een contactpersoon op het Belgisch grondgebied toe te laten, dit met het oog op een maximale bescherming van de proefpersonen in termen van verzekering en aansprakelijkheid van de opdrachtgever.

### Art. 33

Het ontworpen artikel voert bijlage XV, Hoofdstuk II, 3, lid 2, van de verordening uit door te bepalen dat de in de bijlage XV genoemde documenten ter beschikking van het FAGG worden gehouden indien de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger failliet gaat of zijn activiteiten stopzet.

### Afdeling 2

*Het College en de Ethische comités*

### Art. 34

De Ethische comités die gemachtigd zijn om een advies uit te brengen over de verschillende aanvragen betreffende klinisch onderzoek, zijn de Ethische comités die zijn erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De samenstelling van deze erkende Ethische comités en de erkenningsvereisten waaraan deze voldoen, houden in dat deze Ethische comités volledig in staat zijn om

à fait aptes à évaluer les différentes demandes relatives aux investigations cliniques de dispositifs médicaux. Ceci concerne l'ensemble des comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2017, qu'ils soient ou non agréés pour l'évaluation des essais cliniques de phase I.

#### Art. 35

L'article en projet vise à mettre en oeuvre l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745 et à assurer l'indépendance et l'impartialité des membres des Comités d'éthique habilités à émettre un avis relatif aux investigations cliniques.

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. 36

L'article en projet dispose que c'est le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre de l'évaluation des investigations cliniques.

L'article en projet prévoit que le Comité d'éthique qui effectue l'évaluation de l'investigation clinique ne peut en aucun cas être celui du site de l'investigation clinique, sauf si l'ensemble des Comités d'éthique agréés étaient ceux des sites de l'investigation. Cette exception ne vise aucunement à toucher à l'indépendance des Comités d'éthique mais à résoudre le cas exceptionnel où l'ensemble des Comités d'éthique agréés seraient ceux des sites de l'investigation clinique. Il revient dans ce cas, comme dans tous les autres, au Collège de désigner le Comité d'éthique habilité à rendre son avis, selon les modalités fixées par le Roi.

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.

de verschillende aanvragen met betrekking tot klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen te beoordelen. Dit betreft alle Ethische comités bedoeld in de wet van 7 mei 2017, ongeacht of zij al dan niet zijn erkend voor de beoordeling van klinische proeven van fase I.

#### Art. 35

Het ontworpen artikel strekt ertoe om artikel 71, alinea 1, van de verordening 2017/745 uit te voeren en de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid te waarborgen van de leden van de Ethische comités die gemachtigd zijn om een advies uit te brengen met betrekking tot het klinisch onderzoek.

Aangezien het om de erkende Ethische comités gaat, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de vereisten inzake onafhankelijkheid, onverenigbaarheden en beheer van belangenconflicten zoals bedoeld in die wet.

#### Art. 36

Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van de beoordeling van klinisch onderzoek, wordt aangewezen door het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethisch comité dat instaat voor de beoordeling van klinisch onderzoek, in geen geval dat van de onderzoekslocatie mag zijn, behalve als alle erkende Ethische comités degene van de onderzoekslocaties zijn. Deze uitzondering is niet bedoeld om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar om het uitzonderlijke geval op te lossen waarbij alle erkende Ethische comités de Ethische comités van de klinische onderzoekslocaties zouden zijn. In dat geval, net als in alle andere gevallen, zal het College het Ethisch comité aanduiden dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning.

De Koning bepaalt de wijze waarop het Ethisch comité wordt aangewezen. Hierbij wordt in ieder geval rekening gehouden met de onafhankelijkheid van het betrokken Ethisch comité. Daarnaast kan de Koning opleggen dat er rekening wordt gehouden met de bijzondere expertise van een Comité, of met de naleving van het kwaliteits-systeem, zoals uitgewerkt door het Ethisch comité.

## Art. 37

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<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, soit veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique.

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

## Art. 38

L'article en projet vise à mettre en oeuvre l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745 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. 39

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. 37

Het ontworpen artikel belast het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College met dezelfde opdrachten als de opdrachten bedoeld in paragraaf 3 van dit artikel. Dit om de kwaliteit van het werk van de Ethische comités te waarborgen door hen met name de nodige ondersteuning te bieden.

Het College kan ook aanbevelingen richten aan de minister met betrekking tot de naleving en de toepassing van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Wanneer effectief blijkt dat andere wetgevende initiatieven zich opdringen, moet het College, als betrokken, 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 artikel verleent ook aan de Koning de bevoegdheid om de modaliteiten te bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3<sup>o</sup>, met name het waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités.

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

## Art. 38

Het ontworpen artikel strekt ertoe om artikel 71, alinea 1, van de verordening 2017/745 uit te voeren en de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid te waarborgen van de leden van het College.

Aangezien het om het College gaat, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de vereisten inzake onafhankelijkheid, onverenigbaarheden en beheer van belangenconflicten zoals bedoeld in die wet.

## Art. 39

Het ontworpen artikel deleert aan de Koning de vaststelling van de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning vast van het erkende Ethische comité wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

**Section 3**

*Procédures relatives à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles*

*Sous-section 1<sup>re</sup>**Dispositions communes*

## Art. 40

L'article en projet rend applicable en Belgique la procédure d'évaluation coordonnée concernant les investigations cliniques dès l'entrée en vigueur du présent projet de loi, dont l'application est volontaire pour les États membres jusqu'au 27 mai 2027.

Ce choix est opéré dans la mesure où la coopération entre États membres relative à l'évaluation des investigations cliniques est importante pour la Belgique.

## Art. 41

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 47 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 81, alinéa 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/745.

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. 42

L'article en projet habilite le Roi à préciser tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. Il s'agira essentiellement de définir les délais applicables au niveau national dans le cadre de la collaboration entre l'AFMPS, le Collège et les Comités d'éthique, afin de respecter les délais d'évaluation fixés au niveau européen.

**Afdeling 3**

*Procedures betreffende de toelating van een klinisch onderzoek en van substantiële wijzigingen*

*Onderafdeling 1**Gemeenschappelijke bepalingen*

## Art. 40

Het ontworpen artikel maakt de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinisch onderzoek in België van toepassing vanaf de inwerkingtreding van dit wetsontwerp, waarvan de toepassing voor de lidstaten vrijwillig is tot 27 mei 2027.

Deze keuze wordt gemaakt omdat samenwerking tussen lidstaten in het kader van de beoordeling van klinisch onderzoek belangrijk is voor België.

## Art. 41

Om de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 47, maximaal te vergemakkelijken en zodoende een snelle en efficiënte verwerking van de aanvragen te garanderen, krijgt het FAGG de bevoegdheid om, op advies van het College, rapporteringsmodellen uit te werken, onder het voorbehoud van aanneming door de Europese Commissie van geharmoniseerde formulieren voor de evaluatie van de aanvragen, door een uitvoeringshandeling zoals bedoeld in artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening 2017/745.

Dit betreft een delegatie van een strikt technische aard. De mogelijkheid voor het FAGG wordt slechts voorzien in zoverre de Europese Commissie de templates niet tijdig uitwerkt, of indien zij niet alle templates uitwerkt die op Belgisch niveau noodzakelijk zijn.

## Art. 42

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om elke termijn met betrekking tot de toelatingsprocedures voor klinisch onderzoek en substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek nader te bepalen. Het zal voornamelijk gaan om het bepalen van de termijnen die van toepassing zijn op nationaal niveau in het kader van de samenwerking tussen het FAGG, het College en de Ethische comités, teneinde de evaluatietermijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd, te respecteren.

### Art. 43

L'article en projet vise à mettre en œuvre l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, en ce qui concerne les membres de l'AFMPS chargés d'évaluer les demandes en matière d'investigations cliniques. 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 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 investigation clinique*

### Art. 44

L'article en projet fait usage de la possibilité ouverte aux États membres de déroger à la règle prévue à l'article 70, paragraphe 7, a), du règlement que le promoteur peut débuter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I faisant l'objet d'une investigation ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et IIb, immédiatement après la date de validation de la demande, dès lors qu'un comité d'éthique n'aurait pas émis un avis défavorable.

Le délai de validation de la demande risque en effet d'être trop court pour permettre à un comité d'éthique d'évaluer la demande et d'émettre, le cas échéant, un avis défavorable pour une investigation clinique qui ne respecterait pas les exigences du règlement. Par ailleurs, il convient que l'AFMPS procède à l'évaluation de ces investigations qui ne présentent pas nécessairement moins de risques qu'une autre investigation clinique, bien que les dispositifs concernés ne soient pas invasifs.

### Art. 45

L'article en projet désigne l'AFMPS compétente pour la procédure de validation de la demande d'autorisation d'investigation clinique.

La validation consiste à vérifier la complétude du dossier de demande et à contrôler que l'investigation clinique faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du Règlement.

### Art. 43

Het ontworpen artikel strekt ertoe artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745 uit te voeren, voor wat betreft de leden van het FAGG die belast worden met de evaluatie van de aanvragen inzake klinisch onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet uitdrukkelijk dat de personeelsleden van het FAGG onderworpen zijn aan de verplichting tot een belangenverklaring bedoeld in artikel 8, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het FAGG.

Het beheer van de belangenverklaringen door het FAGG waarborgt dat alle beslissingen genomen worden zonder belangconflicten.

#### *Onderafdeling 2*

##### *Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek*

### Art. 44

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid voor de lidstaten om af te wijken van de regel bepaald in artikel 70, lid 7, onder a), van de Verordening dat de opdrachtgever onmiddellijk na de datum van validatie van de aanvraag met het klinisch onderzoek mag beginnen in het geval van hulpmiddelen van klasse I of niet-invasieve hulpmiddelen uit de klassen IIa en IIb, mits er geen negatief advies is uitgebracht door een Ethisch comité.

De nodige termijn om de aanvraag te valideren, kan inderdaad te kort zijn voor een Ethisch comité om de te beoordelen en om, desgevallend, een negatief advies uit te brengen voor een klinisch onderzoek dat niet aan de eisen van de verordening voldoet. Bovendien moet het FAGG deze onderzoeken beoordelen die niet noodzakelijk minder risico's inhouden dan een ander klinisch onderzoek, hoewel het om niet-invasieve hulpmiddelen gaat.

### Art. 45

Het ontworpen artikel duidt het FAGG aan als bevoegde instantie voor de validatieprocedure van de toelatingsaanvraag voor klinisch onderzoek.

De validatie bestaat uit het controleren van de volledigheid van het aanvraagdossier en het controleren of het klinisch onderzoek waarop de aanvraag betrekking heeft, binnen het toepassingsgebied van de Verordening valt.

Le Roi est pour le reste habilité à préciser la procédure et les modalités relatives à la validation, si cela s'avérait nécessaire. Cela peut notamment être le cas au sujet des interactions entre l'AFMPS et le Comité d'éthique agréé, via le Collège, nécessaires à la validation de la demande.

#### Art. 46

L'article en projet dispose que l'AFMPS et un Comité d'éthique agréé sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'investigations cliniques.

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. 47

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'investigation clinique est effectuée de manière coordonnée entre États membres. La première partie concerne l'évaluation effectuée en commun au niveau européen et la seconde partie les éléments éthiques évalués uniquement au niveau national. La première partie de ce rapport constituera le rapport d'évaluation au sens de l'article 78, paragraphe 4, d), du règlement.

#### Art. 48

L'article en projet dispose que c'est au ministre ou à son délégué de prendre la décision relative à l'investigation clinique.

Cette décision ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique agréé émises dans leur rapport. Dans la mesure où l'évaluation est conjointe, l'investigation clinique ne sera autorisée que si l'AFMPS et le comité ont tous deux émis un avis favorable en ce sens, ou autorisé sous conditions si

Voorts is de Koning gemachtigd om de procedure en modaliteiten met betrekking tot de validatie nader te bepalen, indien nodig. Dit kan met name het geval zijn met betrekking tot de nodige interactie tussen het FAGG en het erkende Ethisch comité via het College om de aanvraag te valideren.

#### Art. 46

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG en een erkend Ethisch comité belast worden met de beoordeling van toelatingsaanvragen voor klinisch onderzoek.

Het deleert aan de Koning de bepaling van de respectieve taken van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende dan wel betrokken lidstaat. Het FAGG en het Ethisch comité zullen waarschijnlijk gedeelde bevoegdheden hebben over een aantal punten die zowel een technische als ethische aanpak kunnen hebben, en exclusieve bevoegdheden over andere punten met een meer wetenschappelijke en technische of ethische connotatie.

#### Art. 47

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de consolidatie van zijn evaluatie en van het advies van het erkende Ethisch comité.

Het consolidatieverslag moet uit twee delen bestaan wanneer de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor het klinisch onderzoek op gecoördineerde wijze tussen de lidstaten wordt uitgevoerd. Het eerste deel heeft betrekking op de gezamenlijke beoordeling op Europees niveau en het tweede deel op de ethische aspecten, welke enkel op nationaal niveau worden beoordeeld. Het eerste deel van het verslag vormt het beoordelingsverslag in de zin van artikel 78, lid 4, onder d), van de Verordening.

#### Art. 48

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde die het besluit betreffende de klinische proef neemt.

Dat besluit mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het erkende Ethisch comité, uitgebracht in hun verslag. In de mate dat de beoordeling gezamenlijk is, zal het klinisch onderzoek enkel worden toegestaan indien het FAGG en het erkende Ethisch comité beide een positief advies in die zin hebben

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'investigation.

#### Art. 49

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 l'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique*

#### Art. 50

Voyez le commentaire de l'article 46 en projet.

#### Art. 51

Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 49 en projet.

#### Art. 52

Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 49 en projet.

#### Art. 53

Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 49 en projet.

uitgebracht, of voorwaardelijk worden toegelaten indien het FAGG en/of het erkende Ethisch Comité voorwaarden hebben geformuleerd. Indien deze voorwaarden onverenigbaar zijn met elkaar, informeren het FAGG en het erkende Ethisch Comité de minister of zijn afgevaardigde hiervan, waarbij deze de proef dan niet kan toelaten.

#### Art. 49

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 opportune optie vermits het zeer praktische elementen betreft met betrekking tot de interne organisatie van het FAGG, het erkende Ethisch comité en het College, wetende dat de procedure en de nadere regels na verloop van tijd kunnen evolueren afhankelijk van de opgedane ervaring.

##### *Onderafdeling 3*

*Procedure betreffende de toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek*

#### Art. 50

Zie toelichting bij artikel 46.

#### Art. 51

Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 49.

#### Art. 52

Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 49.

#### Art. 53

Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 49.

<p><b>Section 4</b></p> <p><i>Evaluation des notifications d'investigations SCAC</i></p> <p>Art. 54</p> <p>Seul un Comité d'éthique agréé procède à l'évaluation des notifications d'investigations SCAC, et ce conformément à l'article 74, § 1<sup>er</sup>, du règlement.</p> <p>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.</p>	<p><b>Afdeling 4</b></p> <p><i>Beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken</i></p> <p>Art. 54</p> <p>Overeenkomstig artikel 74, lid 1, van de Verordening wordt de beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken enkel door een erkend Ethisch comité uitgevoerd.</p> <p>Overeenkomstig de Verordening is de Koning gemachtigd om de elementen te bepalen die zullen worden beoordeeld door het erkende Ethisch comité. Het FAGG zal geen enkele beoordeling uitvoeren, overeenkomstig de Verordening, wat betekent dat het erkende Ethisch comité eventueel een meer uitgebreide beoordeling moet uitvoeren. De Koning kan voorts elke termijn voor de beoordeling vaststellen alsook de samenwerking die kan plaatsvinden tussen het erkende Ethisch comité en het FAGG en het College, indien dit nodig zou blijken, hoewel de beoordeling uitsluitend wordt uitgevoerd door het erkende Ethisch comité alleen.</p>
<p><b>Section 5</b></p> <p><i>Recours gracieux</i></p> <p>Art. 55</p> <p>L'article en projet organise un recours administratif dans l'hypothèse où le promoteur se voyait refuser de mener l'investigation clinique, sur base des articles 70, paragraphe 3, alinéa 2, 71, paragraphe 4, alinéa 2, ou 78, paragraphe 10, du règlement.</p> <p>Le Roi peut préciser plus loin 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.</p>	<p><b>Afdeling 5</b></p> <p><i>Willig beroep</i></p> <p>Art. 55</p> <p>Het ontworpen artikel voorziet in een administratief beroep in het geval de opdrachtgever het klinisch onderzoek niet mag uitvoeren, op basis van de artikelen 70, lid 3, lid 2, 71, lid 4, tweede alinea, of 78, lid 10, van de verordening.</p> <p>De Koning kan verder de procedure bepalen voor het instellen en het behandelen van het administratieve beroep, onder meer voor wat betreft de termijn waarin het moet worden ingesteld.</p>
<p><b>Section 6</b></p> <p><i>Exigences linguistiques</i></p> <p>Art. 56</p> <p>L'article en projet prévoit que les différentes demandes relatives aux investigations cliniques et notification peuvent être introduites dans une des trois langues nationales ou en anglais. L'autorisation de l'introduction des dossiers en anglais permettra de faciliter grandement le travail d'évaluation avec les États membres concernés par chaque investigation clinique.</p>	<p><b>Afdeling 6</b></p> <p><i>Taalvereisten</i></p> <p>Art. 56</p> <p>Het ontworpen artikel bepaalt dat de verschillende aanvragen betreffende klinisch onderzoek en kennisgeving kunnen worden ingediend in een van de drie landstalen of in het Engels. De toelating om dossiers in het Engels in te dienen zal de evaluatiewerkzaamheden voor elk klinisch onderzoek, verricht met de betrokken lidstaten, in belangrijke mate vereenvoudigen.</p>

Par dérogation à cette règle générale, l'ensemble des documents destinés aux participants aux investigations cliniques, notamment ceux visés à l'annexe XV, Chapitre II, 4.4., sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants. Il est en effet essentiel que les participants aux investigations cliniques puissent exprimer un consentement libre et éclairé en connaissance de cause.

## **Section 7**

### *Mesures correctives*

Art. 57

L'article en projet habilite le ministre à prendre les mesures correctives visées à l'article 76 du Règlement qui consistent à:

- a) révoquer l'autorisation de l'investigation clinique;
- b) suspendre ou mettre fin à l'investigation clinique;
- c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'investigation clinique.

Le Roi déterminera les conditions et les modalités de la procédure à suivre pour adopter ces mesures.

## **Section 8**

### *Mesures d'exécution*

Art. 58

L'article en projet habilite le Roi à prendre les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 70, paragraphe 8, du règlement, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, paragraphe 9, 78, paragraphe 7 et 81, du règlement.

## **Section 9**

### *Dispositions transitoires*

Art. 59

L'article en projet prévoit une disposition transitoire permettant que le comité d'éthique habilité à émettre son avis soit un comité d'éthique avec agrément complet

In afwijking van deze algemene regel moeten alle documenten bestemd voor de proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, worden opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen. Het is inderdaad essentieel dat de proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken, hun toestemming vrij en geïnformeerd kunnen geven, met kennis van zaken.

## **Afdeling 7**

### *Corrigerende maatregelen*

Art. 57

Het ontworpen artikel machtigt de minister om de corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 76 van de Verordening te treffen, zijnde:

- a) de toelating voor het klinisch onderzoek intrekken;
- b) het klinisch onderzoek schorsen of beëindigen;
- c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van het klinisch onderzoek wijzigt.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels van de te volgen procedure om deze maatregelen aan te nemen.

## **Afdeling 8**

### *Uitvoeringsmaatregelen*

Art. 58

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de nodige maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, lid 8, van de verordening, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, lid 9, 78, lid 7, en 81, van de verordening.

## **Afdeling 9**

### *Overgangsbepalingen*

Art. 59

Het ontworpen artikel voorziet in een overgangsbepaling die toelaat dat het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen, een volledig erkend

conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ce jusqu'à l'entrée en application du règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, conformément à son article 99, alinéa 2, qui coïncide avec l'entrée en vigueur de l'ensemble de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Il est en effet probable que le nombre de Comités d'éthique agréés sur base de cette loi de 2017 ne soit pas encore assez important que pour traiter l'ensemble des demandes visées par la présente loi, dans la mesure où le règlement n° 536/2014 n'est pas encore applicable. Le Collège sera responsable de désigner ces comités d'éthique avec agrément complet, de la même manière qu'il désigne les Comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2017, selon les critères définis par le Roi.

#### Art. 60

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 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 investigations cliniques, l'article en projet prévoit que ces notifications se feront via le site web de l'AFMPS jusqu'à une date déterminée par le Roi, qui correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européennes et au délai prévu à l'article 123, § 3, d) du règlement 2017/745.

Le troisième paragraphe de l'article en projet précise les règles applicables au traitement des données à caractère personnel relatives aux notifications liées aux investigations cliniques.

#### Section 10

##### *Autres investigations cliniques*

#### Art. 61

Le Roi est habilité à définir les exigences supplémentaires applicables aux investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, telles que visées à l'article 82,

Ethisch comité is overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en dit, tot de datum van inwerkingtreding van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, overeenkomstig artikel 99, lid 2, van die verordening, welke overeenkomt met de inwerkingtreding van de gehele wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De kans bestaat namelijk dat het aantal Ethische comités die erkend zijn op basis van deze wet van 2017 nog onvoldoende zal zijn om alle aanvragen bedoeld in deze wet te behandelen, vermits Verordening nr. 536/2014 nog niet van toepassing is. Het College zal verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van deze volledig erkende Ethische comités, net zoals het ook de in de wet van 7 mei 2017 bedoelde Ethische comités aanwijst, volgens de door de Koning bepaalde criteria.

#### Art. 60

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangsperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening nr. 2017/745 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2021 en de registratie van bepaalde gegevens kan dus niet via dit kanaal worden uitgevoerd.

Om fabrikanten en opdrachtgevers in staat te stellen hun kennisgevingsplicht in het kader van klinische onderzoeken na te komen, bepaalt het ontworpen artikel dat deze kennisgevingen via de website van het FAGG worden gedaan tot een door de Koning bepaalde datum, welke zal overeenkomen met het in werking brengen van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 123, § 3, d) van Verordening 2017/745.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel specificert de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende kennisgevingen in verband met klinische onderzoeken.

#### Afdeling 10

##### *Andere klinische onderzoeken*

#### Art. 61

De Koning wordt gemachtigd om aanvullende vereisten te bepalen voor klinische onderzoeken die niet worden uitgevoerd in overeenstemming met een van de doelstellingen in artikel 62, lid 1, van de verordening,

§ 1<sup>er</sup>, du règlement. Et ceci dans l'objectif de protéger la santé publique, ainsi que les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques. L'article en projet précise par ailleurs quelles sont ces investigations visées à l'article 82, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement.

Ces mesures pourront autant consister à rendre certaines mesures du règlement ou de la loi applicables à ces autres investigations cliniques, qu'à adopter des mesures particulières applicables uniquement à ces autres investigations cliniques. Le Roi pourra par ailleurs éventuellement adopter des règles différentes en fonction de catégories d'investigations cliniques qu'il déterminera.

L'article en projet délègue également au Roi le pouvoir de déterminer les exigences applicables aux investigations cliniques de dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union qui répondent aux conditions de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745. Ces derniers se voient en effet uniquement appliquer les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745 et sont pour le reste exclus de son champ d'application. Il n'en est cependant pas moins jugé nécessaire de régler les modalités des investigations cliniques liées à ces dispositifs médicaux.

## CHAPITRE 7

### **Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché**

#### **Section 1<sup>re</sup>**

*Vigilance*

Art. 62

L'article en projet met partiellement en œuvre l'article 87, paragraphe 10, du règlement 2017/745 en ce qui concerne les professionnels de santé et les utilisateurs professionnels. Cet article du règlement enjoint les États membres à prendre des mesures, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager 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. À cette fin, l'article en projet prévoit une obligation pour les professionnels de la santé et les personnes utilisant

zoals bedoeld in artikel 82, lid 1, van de verordening. Dit, teneinde de volksgezondheid, evenals de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken te beschermen. In het ontworpen artikel wordt bovendien gespecificeerd welke de onderzoeken bedoeld in artikel 82, lid 1, van de verordening, zijn.

Deze maatregelen kunnen inhouden dat bepaalde maatregelen van de verordening of van de wet van toepassing worden verklaard op deze andere klinische onderzoeken, of dat bijzondere maatregelen worden aangenomen die enkel op deze andere klinische onderzoeken van toepassing zijn. Verder kan de Koning eventueel ook verschillende regels aannemen naargelang van de categorieën van klinisch onderzoek die hij zou vaststellen.

Het ontworpen artikel deleert aan de Koning ook de bevoegdheid om de vereisten vast te stellen die van toepassing zijn op klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in in de Unie gevestigde zorginstellingen die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745. Voor deze laatste zijn namelijk enkel de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening 2017/745 van toepassing, en worden zij voor de rest uitgesloten van het toepassingsgebied van de Verordening. Desalniettemin wordt het noodzakelijk geacht om de modaliteiten van de klinische onderzoeken met deze medische hulpmiddelen te regelen.

## HOOFDSTUK 7

### **Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht**

#### **Afdeling 1**

*Vigilantie*

Art. 62

Het ontworpen artikel voert gedeeltelijk artikel 87, lid 10, van de verordening 2017/745 uit, en dit voor wat betreft de gezondheidszorgbeoefenaars en de professionele gebruikers. Dat artikel van de verordening zet de lidstaten ertoe aan om maatregelen te nemen, zoals de organisatie van gerichte informatiecampagnes voor het aanmoedigen van de gezondheidszorgbeoefenaars, de professionele gebruikers en de patiënten om aan de bevoegde overheden de ernstige incidenten te melden en hen ook de middelen toe te kennen om hiertoe over te gaan. Hiertoe voorziet het ontworpen artikel in

des produits assimilés à des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle de notifier via le site web de l'AFMPS (ou pour les professionnels qui exercent dans un hôpital, par le point de contact matériovigilance de cet hôpital dont question à l'article 63 du projet de loi) les incidents graves qui surviennent avec des dispositifs ou des produits assimilés. L'objectif est de permettre à l'AFMPS de détecter les dispositifs ou produits qui présentent des dangers pour les patients ou la santé publique et d'agir en conséquence.

À 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.

L'article en projet précise également que les règles prévues par les articles 69 à 78 pour le traitement de données Vigilance 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.

#### Art. 63

L'article en projet oblige les hôpitaux et établissements de soins à créer en leur sein un point de contact matériovigilance. Le rôle de ce point de contact est de centraliser les notifications d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux utilisés dans l'hôpital et d'améliorer la détection des dispositifs qui présentent un risque pour la sécurité ou la santé des patients.

#### Art. 64

Le projet d'article met en œuvre l'article 88, paragraphe 2, du règlement 2017/745 qui permet aux autorités compétentes des États membres d'exiger des fabricants qu'ils adoptent des mesures appropriées en cas augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 5 du règlement 2017/745, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques

de verplichting voor gezondheidszorgbeoefenaars en personen die gebruik maken van producten die met hulpmiddelen zijn gelijkgesteld, om ernstige incidenten die zich voordoen met hulpmiddelen of daarmee gelijkgestelde producten te melden via de website van het FAGG (of, voor beroepsbeoefenaars die werkzaam zijn in een ziekenhuis, via het contactpunt materiovigilantie van dat ziekenhuis, bedoeld in artikel 63 van het wetsontwerp). De bedoeling is om het FAGG in staat te stellen om hulpmiddelen of producten die een gevaar inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid, op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.

Bij deze maatregel worden ook nog informatiecampagnes inzake vigilante voorzien die worden georganiseerd door het FAGG, evenals de verspreiding van informatie ten aanzien van de patiënten, profane gebruikers en professionele gebruikers, en dit via de website van het FAGG, en regelmatig overleg georganiseerd door het FAGG, met de patiëntenverenigingen.

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de door de artikelen 69 tot 78 voorziene regels voor de verwerking van vigilantegegevens 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. 63

Het ontworpen artikel verplicht ziekenhuizen en zorginstellingen om binnen hun instelling een contactpunt materiovigilantie op te richten. De rol van dit contactpunt is het centraliseren van meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt, en het verbeteren van de detectie van hulpmiddelen die een risico vormen voor de veiligheid of gezondheid van patiënten.

#### Art. 64

Het ontworpen artikel voert artikel 88, lid 2, van Verordening 2017/745 uit, op grond waarvan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de fabrikanten mogen eisen dat zij passende maatregelen treffen in het geval van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of die verwachte bijwerkingen zijn die een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de risico-batenverhouding bedoeld in bijlage I, afdelingen 1 en 5 van Verordening 2017/745, en die risico's voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen

pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés.

#### Art. 65

L'article en projet prévoit que l'avis de sécurité est rédigé dans les trois langues nationales. Toutefois, lorsqu'il s'agit de dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent initialement être exclusivement fournies en anglais. À 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. 66

L'article en projet prévoit que les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 du règlement 2017/745 doivent être rédigés dans les trois langues ou en anglais. À 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.

### Section 2

#### *Dispositions transitoires*

#### Art. 67

L'article en projet est une disposition transitoire qui concerne les dispositifs médicaux mis sur le marché avant l'entrée en application du règlement 2017/745 (soit le 26 mai 2021), mais qui ne seront plus mis à disposition ou mis en service après cette date.

Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations des directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2021 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 120, § 3, du règlement 2017/745. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès

hebben veroorzaakt of zouden kunnen veroorzaken die onaanvaardbaar zijn in vergelijking met de beoogde voordelen.

#### Art. 65

Dit artikel bepaalt dat de field safety notice wordt opgesteld in de drie landstalen. Niettemin kan, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, deze informatie worden geleverd in het Engels. Opnieuw wordt dit gemotiveerd met het feit dat het Engels een gebruikelijke werktaal is bij de gezondheidszorgbeoefenaars. Niettemin, kan in dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze informatie levert in de nationale taal van zijn keus.

#### Art. 66

Het artikel voorziet dat de verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de Verordening 2017/745, in één van de 3 landstalen of het Engels worden opgesteld. Het gebruik van het Engels is opnieuw gerechtvaardigd door het feit dat dit de gebruikelijke taal is in de sector.

### Afdeling 2

#### *Overgangsbepalingen*

#### Art. 67

Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die de medische hulpmiddelen betreft die in de handel zijn gebracht vóór de inwerkingtreding van Verordening 2017/745 (met name op 26 mei 2021), maar die na die datum niet meer ter beschikking worden gesteld of in gebruik worden genomen.

Deze hulpmiddelen beantwoorden aan de verplichtingen van de richtlijnen 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen en 90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Teneinde een continuïteit te waarborgen voor de verplichtingen inzake vigilante met betrekking tot deze hulpmiddelen, is het noodzakelijk dat wordt voorzien in overgangsbepalingen. Inderdaad, deze hulpmiddelen zullen niet meer in de handel worden gebracht na 26 mei 2021 en zullen dus niet onderworpen zijn aan de overgangsbepaling bedoeld in artikel 120, § 3, van

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 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, et ce jusqu'à une date déterminée par le Roi.

À une date déterminée par le Roi, ces fabricants seront soumis aux obligations telles que décrites dans le règlement 2017/745.

Cette date devra correspondre à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed et donc à la date mentionnée à l'article 123, d), du règlement 2017/745.

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. 68

Voyez le premier paragraphe du commentaire de l'article 60.

En ce qui concerne la notification des incidents graves visés à l'article 87, paragraphe 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/745, la période transitoire est assurée par l'article 122, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> tirets, 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 2021 jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed) conformément aux articles 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997.

Quant aux mesures correctives de sécurité visés à l'article 87, § 1<sup>er</sup>, b), du règlement 2017/745, aucune obligation de notification n'était prévue dans les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. L'article en projet prévoit donc leur notification auprès de l'AFMPS en l'attente de

Verordening 2017/745. Niettemin, zullen deze nog aanwezig zijn, al of niet bij de professionele gebruikers; met deze hulpmiddelen kunnen zich nog ernstige incidenten voordoen. Het doel van dit ontworpen artikel is dus de continuïteit en een uniformiteit in de verplichtingen van de fabrikanten inzake vigilante te waarborgen.

Het ontworpen artikel voorziet derhalve dat de fabrikanten, wat betreft de vigilante, onderworpen blijven aan de huidige verplichtingen inzake vigilante zoals bedoeld in de artikelen 1bis, § 3, en 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, uitgevoerd bij artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

Met ingang van een door de Koning bepaalde datum, zullen de fabrikanten onderworpen zijn aan de verplichtingen die zijn omschreven in Verordening 2017/745.

Deze datum zal overeen moeten stemmen met deze waarop de database Eudamed volledig operationeel is, met name de datum bedoeld in artikel 123, d) van Verordening 2017/745.

Op deze wijze zullen de verplichtingen inzake vigilante voor de in dit artikel bedoelde hulpmiddelen en de hulpmiddelen overeenkomstig de Verordening, geuniformiseerd zijn.

#### Art. 68

Zie eerste paragraaf van de toelichting bij artikel 60.

Wat betreft de melding van in artikel 87, lid 1, onder a), van Verordening nr. 2017/745 bedoelde ernstige incidenten, wordt in artikel 122, eerste alinea, eerste en derde streepje, van deze verordening, voorzien in een overgangsperiode.

Dit artikel bepaalt 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 dus worden uitgevoerd (vanaf 26 mei 2021 tot de inwerkingstelling van de Eudamed-databank) overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, en artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

Wat de in artikel 87, § 1, onder b), van Verordening nr. 2017/745 bedoelde *field safety corrective actions* betreft, was er geen meldingsplicht voorzien in de richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG. Het ontworpen artikel voorziet dus in de melding ervan aan het FAGG, in afwachting

la mise en fonctionnalité de la base de données visée à l'article 92 du règlement 2017/745.

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.

### **Section 3**

#### *Traitements de données Vigilance*

##### **Art. 69**

L'article en projet crée un traitement de données dénommé "Traitement de données Vigilance" dont l'AFMPS est la responsable.

##### **Art. 70**

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du traitement de données Vigilance.

##### **Art. 71**

L'article en projet précise les finalités du traitement de données Vigilance. Ces finalités sont celles des articles du projet de loi qui prévoient que des données à caractère personnel sont traitées dans le but d'assurer la matériovigilance des dispositifs médicaux.

##### **Art. 72**

L'article en projet précise les sources dont les données du traitement de données Vigilance proviennent.

##### **Art. 73**

L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le traitement de données Vigilance.

##### **Art. 74**

L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Vigilance.

dat de databank bedoeld in artikel 92 van verordening 2017/745 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.

### **Afdeling 3**

#### *Verwerking van vigiliegegevens*

##### **Art. 69**

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "verwerking van vigiliegegevens" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

##### **Art. 70**

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking van vigiliegegevens.

##### **Art. 71**

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de verwerking van vigiliegegevens gespecificeerd. Deze doeleinden zijn die van de artikelen van het wetsontwerp die bepalen dat persoonsgegevens worden verwerkt om de materiovigilantie inzake medische hulpmiddelen te waarborgen.

##### **Art. 72**

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de verwerking van vigiliegegevens afkomstig zijn.

##### **Art. 73**

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd waarvan de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de verwerking van vigiliegegevens.

##### **Art. 74**

In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de vigilantedatabank.

## Art. 75

L'article en projet prévoit les durées de conservation des différents types de données à caractère personnel.

## Art. 76

L'article en projet prévoit que seuls les membres du personnel désignés à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès au traitement de données Vigilance. Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.

## Art. 77

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. Suite à l'avis du Conseil d'État, 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. 78

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le traitement de données Vigilance. Conformément à ce que prévoit l'article 36, 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.

## Art. 75

Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartijden voor de verschillende soorten persoonsgegevens.

## Art. 76

Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personeelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang hebben tot de verwerking van vigilantiegegevens. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.

## Art. 77

Het ontworpen artikel bepaalt dat personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. Ingevolge het advies van de Raad van State, wordt de mededeling aan andere personeelsleden van het FAGG beperkt tot de gevallen waarin deze noodzakelijk is voor het vervullen van opdrachten inzake materiovigilantie. Anderzijds, 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 moeten worden formaliseerd 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. 78

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van vigilantiegegevens te implementeren. 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.

**Section 4***Surveillance du marché*

Art. 79

L'article en projet est à lire conjointement avec le projet d'article 80. L'article 95 du règlement vise les dispositifs qui présentent un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. L'article 97, ceux qui ne sont pas conformes mais ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. Dans les deux cas, le règlement prévoit que les autorités compétentes de l'État membre concerné doivent agir vis-à-vis du fabricant pour qu'il prenne les actions nécessaires au vu de la situation. Le projet d'article prévoit que c'est le ministre ou son délégué qui peut adopter les mesures correctives nécessaires.

Art. 80

L'article en projet est à lire conjointement avec l'article 79. L'article 98 du règlement vise les cas où un dispositif, une catégorie ou un groupe de dispositifs présente un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients ou des utilisateurs. Dans ce cas, le règlement permet aux États membres de prendre toute mesure nécessaire et justifiée telle l'interdiction de la mise sur le marché, le retrait ou le rappel des dispositifs concernés. Ce type de mesure a une portée plus générale, plus réglementaire que celles prévues par les articles 95 et 97 du règlement. Dès lors, l'article en projet prévoit qu'il appartient au ministre ou à son délégué de les prendre. L'article en projet délègue également au Roi la possibilité de déterminer la procédure applicable.

**Section 5***Inspection*

Art 81.

L'article en projet établit la procédure les formalités nécessaires pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller l'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés

**Afdeling 4***Markttoezicht*

Art. 79

Het ontworpen artikel dient samen met het ontwerparikel 80 te worden gelezen. Artikel 95 van de verordening betreft hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. Artikel 97 betreft niet-conforme hulpmiddelen maar die geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. In beide gevallen bepaalt de verordening dat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat tegenover de fabrikant moeten optreden om ervoor te zorgen dat deze de nodige maatregelen neemt in het licht van de situatie. Het ontworpen artikel voorziet dat de minister of zijn afgevaardigde de corrigerende maatregelen kunnen nemen.

Art. 80

Het ontworpen artikel dient samen met artikel 79 te worden gelezen. Artikel 98 van de verordening heeft betrekking op gevallen waarin een hulpmiddel, categorie of groep hulpmiddelen een potentieel risico voor de gezondheid en veiligheid van patiënten of gebruikers inhoudt. In dat geval biedt de verordening de lidstaten de mogelijkheid om alle noodzakelijke en gerechtvaardigde maatregelen te nemen, zoals een verbod op het in de handel brengen, of het uit de handel nemen of terugroepen van de betrokken hulpmiddelen. Dit soort maatregelen heeft een meer algemene, meer regelgevende draagwijdte dan de maatregelen die het FAGG op grond van artikel 95 en 97 van de Verordening kan nemen. Daarom wordt in het ontworpen artikel bepaald dat het aan de minister of zijn afgevaardigde behoort om deze maatregelen te nemen. Het ontworpen artikel deleert nog aan de Koning de mogelijkheid om de toepasselijke procedure vast te stellen.

**Afdeling 5***Inspectie*

Art. 81

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 de verordening 2017/745, hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten, evenals van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking

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. 82

L'article en projet prévoit les pouvoirs et droits dont disposent les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS pour exercer leurs missions de contrôle et de surveillance du marché et de veiller à la mise en œuvre effective du règlement par les opérateurs économiques. Ces pouvoirs leur sont accordés sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire qui sont également compétents pour constater des infractions en matière de dispositifs médicaux. Le projet d'article prévoit toutefois que les procès-verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS présentent l'avantage de faire foi jusqu'à preuve du contraire. 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 94 et à son commentaire en ce qui concerne le traitement de ces données par l'AFMPS.

### Art. 83

L'article en projet est à lire en parallèle avec le projet d'article 94 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'État de communiquer aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS les renseignements nécessaires à l'exercices de leurs mission. Cet article ne porte pas préjudice à l'application des articles 19 à 23 de la loi du 30 juillet

tot medische hulpmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten. Het derde lid van het ontworpen artikel biedt de Koning de mogelijkheid om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, leden van andere FOD's aan te wijzen om dit toezicht uit te oefenen.

### Art. 82

Het ontworpen artikel bepaalt de bevoegdheden en rechten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG bij de uitoefening van hun taken inzake controle en markttoezicht en bij het toezicht op de effectieve implementatie van de verordening door de marktdeelnemers. Deze bevoegdheden worden hen toegekend zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, die eveneens bevoegd zijn om overtredingen met betrekking tot medische hulpmiddelen vast te stellen. Het ontworpen artikel bepaalt evenwel dat de processen-verbaal die door de inspecteurs en controleurs van het FAGG worden opgesteld, het voordeel hebben dat ze bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Wat betreft het recht tot toegang waarover zij beschikken, impliceert het evenredigheidsbeginsel onder meer dat de bevoegde personeelsleden van het FAGG erover moeten waken dat de particulieren niet mogen worden gehinderd in hun beroepsactiviteit en dat zij hen niet mogen dwingen om hun beroepsgeheim te schenden. In de mate dat de finaliteit van de toegang eveneens betrekking heeft op de oplegging van strafrechtelijke sancties in de zin van artikel 6 van EVRM voor de gepleegde inbreuken, is het zwijgrecht eveneens van toepassing. Ten slotte mogen de processen-verbaal persoonsgegevens bevatten in de zin van de AVG. Er wordt verwezen naar artikel 94 en zijn toelichting met betrekking tot de verwerking van deze gegevens door het FAGG.

### Art. 83

Het ontworpen artikel moet worden gelezen in samenhang met het ontwerp-artikel 94, voor wat betreft de bescherming van persoonsgegevens. Het bepaalt dat inspecteurs en controleurs verplicht zijn de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens waarvan zij bij de uitvoering van hun functies kennis krijgen, te respecteren. Het bepaalt ook de gevallen waarin de gegevens die werden verzameld door de inspecteurs en controleurs, mogen of moeten worden meegedeeld aan andere inspectiediensten of gerechtelijke instanties. Het voorziet ook in een wederzijdse verplichting voor alle overheidsdiensten om aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG de informatie mee te delen die nodig is voor de uitvoering van hun taken. Dit artikel doet geen afbreuk aan de toepassing van de artikelen 19 tot 23 van

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 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.

## **Section 6**

### *Sanctions*

#### **Art. 84**

L'article en projet prévoit que toutes les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont d'application pour les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution, en ce compris le chapitre VII et l'article 85. Il n'existe pas motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.

#### **Art. 85**

L'article en projet définit les sanctions qui peuvent être prononcées en cas d'infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV 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 85 à 92 du projet de loi les sanctionnent. L'article 16bis de la loi sur les médicaments ne s'appliquera donc plus qu'aux incriminations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, pour autant qu'il s'agit d'autres chapitres du règlement (UE) 2017/746 que le chapitre IV. 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.

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. Tenslotte, machtigt het artikel de Koning om rechtsnoeren te bepalen die moeten gevolgd worden door de inspecteurs en controleurs bij het uitvoeren van de inspecties. Deze rechtsnoeren worden uitsluitend gericht tot de betrokken personeelsleden van het FAGG en deze houden geen verplichtingen in voor de particulieren.

## **Afdeling 6**

### *Sancties*

#### **Art. 84**

Het ontworpen artikel bepaalt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

#### **Art. 85**

Het ontworpen artikel bepaalt de sancties die kunnen worden opgelegd in geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, van deze wet of van diens uitvoeringsbesluiten. Er wordt uitdrukkelijk gepreciseerd dat de artikelen 16 en 16bis van de wet van 5 maart 1964 op de geneesmiddelen niet van toepassing zijn op deze inbreuken, zodat uitsluitend de artikelen 85 tot 92 hiervoor een sanctie voorzien. Artikel 16bis van de wet van de wet op de geneesmiddelen zal derhalve uitsluitend nog van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek voor zover dit betrekking heeft op andere hoofdstukken van de verordening (EU) 2017/746 dan hoofdstuk IV. Het ontworpen artikel voorziet een ondervедeling van de sancties in 5 niveaus, in stijgende volgorde van zwaarte van de sanctie die kan worden opgelegd voor elke inbreuk, en dit in functie van het gevaar voor de volksgezondheid.

## Art. 86

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. 87

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. 88

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. 89

Le projet de disposition attribue un niveau de sanction 4 à des infractions considérées comme un risque très grave pour la santé publique.

## Art. 90

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. 91

L'article en projet punit la tentative de commettre un délit par la sanction minimale prévue pour le délit lui-même. Cet 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 1<sup>er</sup> août 2016, lequel prévoit que "Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative

## Art. 86

Het ontworpen artikel kent over het algemeen sanctieniveau 1 toe aan alle inbreuken die geen zwaar risico impliceren voor de volksgezondheid.

## Art. 87

Het ontworpen artikel kent een sanctie van niveau 2 toe aan gedragingen die als gevaarlijker voor de volksgezondheid worden beschouwd en dus strafbaar zijn met een hogere sanctie.

## Art. 88

De ontwerpbeleid kent een sanctie van niveau 3 toe aan inbreuken die als een intrinsiek gevaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.

## Art. 89

De ontwerpbeleid kent een sanctie van niveau 4 toe aan inbreuken die als een zeer ernstig gevaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.

## Art. 90

De ontwerpbeleid hevelt inbreuken van de niveaus 1, 2, 3 en 4 over naar het hogere niveau wanneer deze in bepaalde omstandigheden worden gepleegd (bijvoorbeeld met frauduleuze bedoelingen) of een ernstig ongewenst voorval, zoals het overlijden van een patiënt, hebben veroorzaakt. Niveau 5 omvat geen specifieke inbreuk, maar is voorbehouden voor de inbreuken van niveau 4 die "verergerd" zijn door één van de elementen die vermeld zijn in het ontworpen artikel.

## Art. 91

Het ontworpen artikel bestraft de strafbare poging van een misdrijf met de minimale sanctie als deze 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

intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention”.

### Art. 92

L'article en projet prévoit que 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 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridiction nationales pour des infractions relatives aux dispositifs médicaux. Cet disposition trouve sa justification dans l'article 14 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011, ratifiée par la Belgique le 1<sup>er</sup> 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”.

### Section 7

#### *Transactions*

### Art. 93

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

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. 92

Het ontworpen artikel bepaalt dat veroordelingen die zijn uitgesproken door de strafrechtkanten 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 rechtkanten voor inbreuken met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 14 van het Verdrag van de Raad van Europa van 28 oktober 2011 over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dat op 1 augustus 2016 door België werd geratificeerd en waarin het volgende wordt bepaald: “Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven”.

### Afdeling 7

#### *Schikkingen*

### Art. 93

Het ontworpen artikel heeft tot doel een duidelijke procedure vast te leggen voor het gevolg dat moet worden gegeven aan de processen-verbaal van vaststelling van overtreding die worden opgesteld door de inspecteurs en controleurs van het FAGG. Deze procedure kan worden samengevat als volgt: het originele proces-verbaal wordt door de verbaliserende inspecteur naar de ambtenaar-jurist gestuurd. De ambtenaar-jurist heeft dan twee mogelijkheden: de eerste is om een schikking voor te stellen aan de dader. Als deze schikking wordt betaald, is de zaak in principe afgesloten, tenzij de procureur des Konings, na in kennis te zijn gesteld van het proces-verbaal, het schikkingsvoorstel en de betaling ervan, beslist om de feiten te vervolgen ondanks de betaling van de schikking (die dan desgevallend kan worden terugbetaald). Bij niet-betaling van de schikking wordt het originele 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

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 en place par l'article en projet, le Parquet reste donc maître de l'action publique puisque c'est lui qui, en définitive, décide des suites à réserver aux procès-verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. L'article en projet prévoit ensuite des règles de procédure, notamment pour fixer le montant des transactions et pour les cas de concours d'infractions et de récidives.

## Section 8

### *Traitemen tde données Inspection*

#### Art. 94

L'article en projet crée un traitement de données dénommé "Traitement de données Inspection" dont l'AFMPS est la responsable.

#### Art. 95

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du traitement de données Inspection.

#### Art. 96

L'article en projet précise les finalités du traitement de données Inspection. Ces finalités sont liées aux missions des Inspecteurs et Contrôleurs de l'AFMPS et au pouvoir dont dispose l'AFMP de proposer des transactions aux contrevenants présumés.

#### Art. 97

L'article en projet précise les sources dont les données du traitement de données Inspection proviennent.

#### Art. 98

L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le traitement de données Inspection.

aan de procureur des Konings zendt met het oog op de voortzetting van de strafvordering. Deze tweede optie wordt gevuld wanneer de ambtenaar-jurist van oordeel is dat de feiten te ernstig zijn om in aanmerking te komen voor een schikking. In de procedure bepaald in het ontworpen artikel, blijft de strafvordering in handen van het parket, aangezien het uiteindelijk het parket is dat beslist welk gevolg zal worden gegeven aan de processen-verbaal die door de inspecteurs en controleurs van het FAGG worden opgesteld. Het ontworpen artikel bepaalt vervolgens procedureregels, met name in het kader van de bepaling van het bedrag van de schikking en voor gevallen waarin sprake is van samenloop van inbreuken en recidive.

## Afdeling 8

### *Verwerking van inspectiegegevens*

#### Art. 94

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "verwerking van inspectiegegevens" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

#### Art. 95

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking van inspectiegegevens.

#### Art. 96

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de verwerking van inspectiegegevens gespecificeerd. Deze doeleinden houden verband met de opdrachten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG en de bevoegdheid van het FAGG om schikkingen voor te stellen aan vermeende overtreders.

#### Art. 97

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de verwerking van inspectiegegevens afkomstig zijn.

#### Art. 98

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd waarvan de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens.

## Art. 99

L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Inspection.

## Art. 100

L'article en projet prévoit les durées de conservation des différents types de données à caractère personnel contenue dans le traitement de données Inspection.

## Art. 101

L'article en projet prévoit que seuls les membres du personnel désignés à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès au traitement de données Inspection. Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.

## Art. 102

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. Par ailleurs, si des données à caractère personnel sont communiquées à d'autres autorités publiques ou sur base de l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. 103

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection. Conformément à ce que prévoit l'article 36, § 4. du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, le Roi demande l'avis de l'Autorité de Protection des Données est demandé avant l'adoption de toute mesure d'exécution.

## Art. 99

In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de inspectiedatabank.

## Art. 100

Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartijden voor de verschillende soorten persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens.

## Art. 101

Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personnelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang hebben tot de verwerking van inspectiegegevens. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.

## Art. 102

Het ontworpen artikel bepaalt dat personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. Indien persoonsgegevens worden meegeleid aan andere overhedsinstanties of op grond van artikel 6, lid 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. 103

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van inspectiegegevens te implementeren. Overeenkomstig artikel 36, § 4 van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.

## CHAPITRE 8

**Dispositions modificatives et abrogatoires****Section 1<sup>re</sup>**

*Modification de la loi du 15 décembre 2013  
en matière de dispositifs médicaux*

Art. 104

L'article en projet remplace certaines définitions de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux par des renvois aux définitions du règlement 2017/745.

Art. 105

L'article en projet modifie l'article 52 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux afin de remplacer la notion d'utilisateur final par la notion d'utilisateur professionnel, et ce afin d'éviter toute confusion avec les termes utilisés dans le règlement 2017/745.

Art. 106

L'article en projet abroge l'article 53 de la loi du 15 décembre 2013 qui prévoit l'obligation pour le praticien professionnel, de délivrer au patient une information sur le dispositif qui lui est implanté sur un support tel que le patient peut la conserver et la consulter de façon permanente. Cette obligation est remplacée par la carte d'implant prévue par l'article 18 du règlement 2017/745.

**Section 2**

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative  
à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale  
des médicaments et des produits de santé*

Art. 107

L'article en projet remplace la définition des "dispositifs médicaux et accessoires" actuelle de la loi du 20/07/2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS par des renvois aux définitions des règlements 2017/745 et 2017/746 pour les dispositifs de diagnostic in vitro.

## HOOFDSTUK 8

**Wijzigings- en opheffingsbepalingen****Afdeling 1**

*Wijziging van de wet van 15 december 2013  
met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Art. 104

Het ontworpen artikel vervangt een aantal definities van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen met verwijzingen naar de definities opgenomen in Verordening 2017/745.

Art. 105

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 52 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, teneinde het begrip "eindgebruiker" te vervangen door "professionele gebruiker", en dit om elke verwarring met de in de verordening 2017/745 aangewende termen te vermijden.

Art. 106

Het ontworpen artikel schrappt artikel 53 van de wet van 15 december 2013, dat de beroepsbeoefenaar verplicht om de patiënt informatie te verstrekken over het hulpmiddel dat bij deze worden geïmplanteerd, op een drager die de patiënt permanent kan bewaren en raadplegen. Deze verplichting wordt vervangen door de in artikel 18 van Verordening 2017/745 bedoelde implantaatkaart.

**Afdeling 2**

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

Art. 107

Het ontworpen artikel vervangt de huidige definitie van "medische hulpmiddelen en hulpsukken" van de wet van 20/07/2006 betreffende de oprichting van het FAGG door verwijzingen naar de definities uit Verordeningen 2017/745 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

**Art. 108**

L'article en projet ajoute la présente loi à la liste des matières pour lesquelles l'AFMPS à la compétence de proposer de proposer au ministre des réglementations et dont elle est chargée d'assurer le suivi, l'application et le contrôle.

**Art. 109**

L'article en projet remplace une partie de l'annexe I.1 de la loi du 20/07/2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFPMS afin de corriger une erreur dans le texte français de la version actuelle.

**Section 3**

*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. 110**

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 n'entrent pas dans le champ d'application de cette loi.

En effet, à l'heure actuelle, les dispositifs médicaux, 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 ne relèveront plus de cette dernière loi, l'avant-projet de loi soumis et le règlement 2017/745 doivent être mentionnés.

**Art. 108**

Het ontworpen artikel voegt deze wet toe aan de lijst van aangelegenheden waarvoor het FAGG de bevoegdheid heeft om regelgeving voor te stellen aan de minister en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging, toepassing en controle.

**Art. 109**

Het ontworpen artikel vervangt een deel van bijlage I.1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, met het oog op de verbetering van een fout in de huidige Franstalige versie.

**Afdeling 3**

*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. 110**

Het ontworpen artikel voegt twee punten toe aan de opsomming 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, opdat het duidelijk zou zijn dat de medische hulpmiddelen niet binnen het toepassingsveld van die wet terecht zouden komen.

Inderdaad, op heden vallen de medische hulpmiddelen, evenals de geneesmiddelen onder de uitzonderingsclausule van artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998, aangezien de wet van 25 maart 1964 hierin is vermeld en deze laatste als wetetelijke basis voor de reglementering inzake medische hulpmiddelen gold. Vermits de medische hulpmiddelen niet meer onder die laatste wet zullen ressorteren, dienen het voorgelegde voorontwerp van wet en de verordening 2017/745 te worden vermeld.

## Section 4

### *Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

#### Art. 111

L'article en projet remplace l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui interdit la publicité auprès du public pour les dispositifs implantables et pour les actes consistant à poser des dispositifs implantables. Le but de cette modification est de mettre à jour la définition des termes "dispositif médical implantable" que donne l'actuel article 9, § 4 de la loi en la remplaçant par un renvoi à l'article 2,5) du règlement 2017/745 qui définit la notion de "dispositif implantable".

L'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables est fondée sur la constatation que des dispositifs sont souvent utilisés pour des objectifs esthétiques qui ne sont pas des objectifs de santé. Ceci comporte des risques pour les patients de chirurgie esthétique et peut entraîner des coûts pour la sécurité sociale suite à des complications qui peuvent, par exemple, conduire à l'explantation des dispositifs pour des raisons médicales. L'interdiction de publicité concerne uniquement la publicité destinée au public et non pas la publicité qui est exclusivement destinée aux professionnels. En d'autres mots, les professionnels peuvent toujours se faire une idée de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, de sorte que ceux-ci sont en mesure d'opérer en la matière un choix fondé sur une information objective. L'impact sur la liberté d'expression est limité à ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique.

D'autre part, le projet d'article maintient la possibilité pour le Roi d'étendre l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables, mais il supprime l'obligation d'obtenir préalablement l'avis de la Commission actuellement visée à l'article 9, § 4, alinéas 5 à 7 de la loi pour ce faire. La raison de cette suppression est la commission qui a été désignée par le Roi pour cet avis est la commission d'évaluation des dispositifs médicaux, qui va prochainement être supprimée par un projet d'arrêté royal en cours. La raison de cette suppression se trouve dans l'impossibilité de constituer durablement cette Commission suite à un manque de disponibilité systématique d'experts externes. L'extension de l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs ne pourra avoir lieu que s'il est constaté que cette publicité constitue un danger pour la santé publique. Ceci implique tout d'abord qu'il faut qu'il soit établi que la publicité pour ces dispositifs médicaux est de nature à faire augmenter leur utilisation. Ce ne

## Afdeling 4

### *Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

#### Art. 111

Het ontworpen artikel vervangt artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat publieksreclame verbiedt voor implanteerbare hulpmiddelen en voor handelingen bestaande in het plaatsen van implanteerbare hulpmiddelen. Deze wijziging heeft tot doel de definitie van de termen "implanteerbaar medisch hulpmiddel" uit het huidige artikel 9, § 4, van de wet te actualiseren door deze te vervangen door een verwijzing naar artikel 2, 5), van Verordening 2017/745, waarin het begrip "implanteerbaar hulpmiddel" wordt gedefinieerd.

Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en kan bijkomende kosten veroorzaken voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen. Het reclameverbod betreft slechts de reclame bestemd voor het publiek en niet de reclame die uitsluitend gericht is op de beroepsbeoefenaars. Met andere woorden, de beroepsbeoefenaars kunnen zich altijd een beeld vormen van het aanbod terzake en hun patiënten met kennis van zaken informeren, zodat deze laatsten met kennis op basis van objectieve informatie een keuze kunnen maken. De impact op de vrijheid van meningsuiting is beperkt tot wat noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid.

Anderzijds handhaaft het ontwerpartikel de mogelijkheid voor de Koning om het reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen, maar schrapt het de verplichting om hiervoor vooraf het advies in te winnen van de Commissie bedoeld in artikel 9, § 4, vijfde tot zevende lid, van de wet. De reden voor deze schrapping is dat deze commissie, die door de Koning is aangewezen voor het uitbrengen van dit advies, de Evaluatiecommissiecommissie voor de medische hulpmiddelen, binnen korte termijn zal worden opgeheven bij koninklijk besluit. De reden voor deze opheffing bevindt zich in de onmogelijkheid om deze Commissie op duurzame wijze samen te stellen, bij gebrek aan systematische beschikbaarheid van externe deskundigen. Het ontworpen artikel laat slechts toe dit reclameverbod uit te breiden tot andere hulpmiddelen, voor zover vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze

sera pas le cas pour des dispositifs médicaux utilisés uniquement dans des buts médicaux. La demande pour ce type de dispositifs médicaux est inélastique et la publicité aura uniquement pour résultat qu'un dispositif sera plus demandé qu'un autre dispositif du même type, ce qui est sans conséquence pour la santé publique. Ensuite, il faut que l'utilisation des dispositifs visés comporte un risque pour la santé publique de sorte que la balance risques/bénéfices ne soit plus positive pour la santé publique, même si elle l'est encore pour d'autres raisons telles l'esthétique ou le lifestyle.

Néanmoins, l'article en projet prévoit que l'avis de l'AFMPS doit être recueilli en ce qui concerne le risque qu'une telle publicité représenterait pour la santé publique.

#### Art. 112

L'article en projet vise à actualiser les définitions des termes "dispositifs médicaux" et "accessoires" que donne l'article 10, § 7, de la loi sur les médicaments par un renvoi aux nouvelles définitions insérée par l'article 83 de la présente loi dans la loi précitée du 20/07/2006. Cet article 83 renvoie aux définitions des ces termes dans le règlement 2017/745.

#### CHAPITRE 9

##### **Entrée en vigueur**

#### Art. 113

L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi au 26 mai 2021 et prévoit une dérogation pour l'article 16 relatif à la conservation des IUD par les établissements de santé et les professionnels de santé, qui entrera en vigueur à une date ultérieure, à savoir le 26 mai 2023. Ces dates d'entrée en vigueur sont celles prévues par le règlement 2017/745.

*La ministre de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt voor medische doeleinden. Deze vraag is inelastic en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. Daarenboven moet het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid inhouden waarbij de risico/baten balans voor medische doeleinden niet meer positief is voor de gezondheid, terwijl deze het wel is voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle.

Niettemin, voorziet het ontworpen artikel dat het advies van het FAGG moet worden ingewonnen voor wat betreft het risico van een dergelijke publiciteit.

#### Art. 112

Het ontworpen artikel heeft tot doel de definities van de termen "medische hulpmiddelen" en "hulpstukken" gegeven in artikel 10, § 7, van de wet op de geneesmiddelen te actualiseren door te verwijzen naar de nieuwe definities die bij artikel 83 zijn ingevoegd in voornoemde wet van 20 juli 2006. Dit artikel 83 verwijst naar de definities van deze termen in Verordening 2017/745.

#### HOOFDSTUK 9

##### **Inwerkingtreding**

#### Art. 113

Het ontworpen artikel stelt de datum van inwerkingtreding van deze wet vast op 26 mei 2021 en voorziet in een afwijking voor artikel 16 dat betrekking heeft op de bewaring van de UDI door de zorginstellingen en de gezondheidszorgbeoefenaars, die op een latere datum in werking zal treden, met name op 26 mei 2023. Deze data van inwerkingtreding zijn de data welke zijn voorzien in de verordening 2017/745.

*De minister van Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

AVANT-PROJET DE LOI	VOORONTWERP VAN WET
<b>soumis à l'avis du Conseil d'État</b>	<b>onderworpen aan het advies van de Raad van State</b>
<b>Avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux</b>	<b>Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen</b>
<b>Chapitre 1 - Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives</b>	<b>Hoofdstuk 1 - Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen</b>
<b>Section 1 – Objet et champ d'application</b>	<b>Afdeling 1 - Doel en toepassingsgebied</b>
<b>Article 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.	<b>Artikel 1.</b> Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
<b>Art. 2. § 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Elle s'applique également aux investigations cliniques qui tombent dans le champ d'application du règlement 2017/745 ainsi qu'aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.	<b>Art. 2. § 1.</b> Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen en hun hulpstukken in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Deze is tevens van toepassing op klinisch onderzoek dat onder het toepassingsgebied van de verordening 2017/745 valt alsook op de in bijlage XVI van dezelfde verordening genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind.
<b>§ 2.</b> Par exception, le chapitre 4 de la présente loi s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.	<b>§ 2.</b> Bij wijze van uitzondering is hoofdstuk 4 van deze wet ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
<b>§ 3.</b> La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement 2017/745 et du chapitre IV du règlement 2017/746.	<b>§ 3.</b> Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening 2017/745 en het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746.
<b>Section 2 - Définitions</b>	<b>Afdeling 2 - Definities</b>
<b>Art. 3.</b> Outre les définitions données par le règlement 2017/745 et le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par:	<b>Art. 3.</b> Naast de definities bedoeld in de verordening 2017/745 en de verordening 2017/746 wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:
1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé;	1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;	2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
3) "Le règlement 2017/745": le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;	3) "De verordening 2017/745": Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux	4) "De verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

5) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

6) "Dispositif": tout dispositif médical visé à l'article 2, 1), du règlement 2017/745, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement;

7) Le "professionnel de la santé": tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

8) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

9) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017;

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

11) Le "SCAC": le suivi clinique après commercialisation.

### **Section 3 – Autorité compétente**

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

### **Section 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.

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

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

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

5) "De verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG;

6) "Hulpmiddel": elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) van de verordening 2017/745, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening;

7) De "gezondheidsbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitvoering van de gezondheidszorgberoepen;

8) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

9) Het "erkend Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;

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

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

### **Afdeling 3 - Bevoegde autoriteit**

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

### **Afdeling 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.

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

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

## **Section 1 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé**

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

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

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

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

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

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

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

## **Section 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 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, § 4, du règlement 2017/745.

## **Section 3 – Obligations des fabricants**

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

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

Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournit ces informations dans la langue nationale

## **Afdeling 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, § 5, onder e), van de verordening 2017/745 bedoelde verklaring.

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

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

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

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

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

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

## **Afdeling 2 - Verkoop op afstand**

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

## **Afdeling 3 - Verplichtingen van fabrikanten**

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

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

In voorkomend geval mag de gebruiker echter van de fabrikant eisen dat hij deze informatie in de landstaal van

de son choix. Le fabricant peut répondre à cette demande par voie électronique.

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

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

#### Section 4 – Obligations des mandataires

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

#### Section 5 - Faillite ou cessation d'activité

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

#### Section 6 – Retraitements des dispositifs à usage unique

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

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

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

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

zijn keuze verstrekt. De fabrikant mag via elektronische weg reageren op dit verzoek.

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

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

#### Afdeling 4 - Verplichtingen van gemachtigden

**Art. 10.** Overeenkomstig artikel 11, § 3, d), van de verordening 2017/745, verstrekkt 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.

#### Afdeling 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten

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

#### Afdeling 6 - Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

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

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

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

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

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

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

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

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

### Section 7 – Carte d'implant

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

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

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

### Section 8 – Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

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

### Section 9 – Dispositifs sur mesure

**Art. 15. § 1<sup>er</sup>.** Tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique, notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché.

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

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

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

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

### Afdeling 7 - De implantaatkaart

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

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

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

### Afdeling 8 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

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

### Afdeling 9 - Hulpmiddelen naar maat

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

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

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

3) la description du dispositif;

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

5) le certificat de conformité, si applicable;

6) la notice d'utilisation, si applicable;

7) la déclaration de conformité.

La notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> se fait via le site web de l'AFMPS

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

**§ 3.** En application de l'article 21, § 2, alinéa 2, du règlement 2017/745, les fabricants de dispositifs sur mesure transmettent à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, la liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge.

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

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

### **Section 1 – Système d'identification unique des dispositifs**

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

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

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

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

### **Section 2 – Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs**

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

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

3) de beschrijving van het hulpmiddel;

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

5) het conformiteitsattest indien van toepassing;

6) de gebruiksaanwijzing indien van toepassing;

7) de conformiteitsverklaring.

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

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

**§ 2.** Overeenkomstig artikel 21, § 2, tweede lid, van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden aangeboden, aan het FAGG op diens verzoek.

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

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

### **Afdeling 1 - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie**

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

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

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

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

### **Afdeling 2 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders**

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

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

## Chapitre 4 - Organismes notifiés

### Section 1 - Désignation

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

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

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

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

**§ 2.** L'AFMPS désigne l'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42 du règlement 2017/745, et à l'article 38 du règlement 2017/746 et notifie sa décision dans un délai de quinze jours à l'organisme concerné.

L'AFMPS notifie également à la Commission européenne et aux autres États membres les organismes qu'elle a désignés.

**§ 3.** Les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande;

2° les noms et prénoms des experts et leurs domaines de compétence.

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>;

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

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

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

## Hoofdstuk 4 - Aangemelde instanties

### Afdeling 1 - Aanwijzing

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

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

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

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

**§ 2.** Het FAGG stelt de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening 2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing.

Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties.

**§ 3.** De in het eerste lid bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:

1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;

2° de namen en voornamen van de deskundigen evenals hun vakgebieden.

Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde aanvragen te verwerken;

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Seules les personnes visées à l'article 98, § 1<sup>er</sup>, points 1° à 6° et 8° ont un accès direct au traitement de données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

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

Elles sont conservées pour une durée de 5 ans.

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

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

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

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

## Section 2 – Dispositions transitoires

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

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

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

## Chapitre 5 - Classification et évaluation de la conformité

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

Alleen de personen bedoeld in artikel 98, § 1, punten 1° tot 6° en 8°, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in de eerste paragraaf.

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

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

Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard.

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

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

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

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

## Afdeling 2 – Overgangsbepalingen

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

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

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

## Hoofdstuk 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling

### Afdeling 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie

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

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

## Section 2 – Exigences linguistiques

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

**Art. 25.** En application de l'article 56, § 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, les certificats délivrés par les organismes notifiés établis sur le territoire belge conformément aux annexes IX, X et XI du règlement 2017/745 sont établis dans une des langues nationales ou en anglais

Section 3 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

**Art. 26.** Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'article 59 du règlement 2017/745.

## Section 4 – Certificat de libre vente

**Art. 27.** Sur demande d'un fabricant ou de son mandataire, l'AFMPS délivre un certificat de libre vente conformément à l'article 60 du règlement 2017/745.

## Chapitre 6 - Investigations cliniques

### Section 1 - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique

**Art. 28.** Conformément à l'article 62, § 6, du règlement 2017/745, 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<sup>er</sup>, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:

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

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

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

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

## Afdeling 2 - Taalvereisten

**Art. 24.** Overeenkomstig artikel 52, § 12, van de verordening 2017/745 moet de aangemelde instantie alle documenten met betrekking tot de in de artikel 52, §§ 1 tot en met 7, en 9 tot en met 11 van Verordening 2014/745 bedoelde procedures, in een van de drie landstalen of in het Engels beschikbaar stellen.

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

## Afdeling 3 - Afwijking van de conformiteitsbeorderingsprocedures

**Art. 26.** De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in artikel 59 van de verordening 2017/745 bedoelde vergunningen bepalen.

## Afdeling 4 - Certificaat van vrije verkoop

**Art. 27.** Op verzoek van een fabrikant of zijn gemachtigde geeft het FAGG een certificaat van vrije verkoop af overeenkomstig artikel 60 van de verordening 2017/745.

## Hoofdstuk 6 - Klinisch onderzoek

### Afdeling 1 - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek

**Art. 28.** Overeenkomstig artikel 62, § 6, van de verordening 2017/745, elke onderzoeker:

1° is een gezondheidsbeoefenaar;

2° is 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 specifieke vereisten voor de uitvoering van het klinisch onderzoek;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

**Art. 33.** Conformément à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les documents mentionnés dans l'annexe XV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 62, § 2, du règlement 2017/745, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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. 34.** Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, §§ 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, § 1<sup>er</sup>, 75 et 78, § 12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, § 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

**Art. 35.** 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.

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

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 et du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations émises en vertu de l'article 36, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>.

**Art. 36.** 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° de désigner, conformément à l'article 35, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une investigation clinique, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux;

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

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

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

## Afdeling 2 – Het College en de Ethische comités

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

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

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

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 en de naleving door de erkende Ethische comités van de aanbevelingen uitgebracht krachtens artikel 36, eerste lid, 3<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup>.

**Art. 36.** 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 35, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van wijziging in een klinisch onderzoek, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Sous-section 1 – Dispositions communes**

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

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

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

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

**Art. 41.** Par dérogation à l'article 70, § 7, a), du règlement 2017/745, le promoteur ne peut débuter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et IIb que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 45. La procédure d'autorisation visée aux articles 42 à 45 est d'application.

**Art. 42.** La procédure de validation des demandes d'autorisation d'une investigation clinique évaluée au niveau national,

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Onderafdeling 1 – Gemeenschappelijke bepalingen**

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

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

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

#### **Onderafdeling 2 – Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek**

**Art. 41.** In afwijking van artikel 70, § 7, onder a), van verordening 2017/745, mag de opdrachtgever het klinische onderzoek pas starten in het geval van hulpmiddelen van klasse I of van niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 45. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 42 tot 45 is van toepassing.

**Art. 42.** Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat op

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

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

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

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<sup>er</sup>.

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

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78 du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/45, et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée, conformément à l'article 78, § 3, alinéa 2, du règlement 2017/745. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordonnateur conformément à l'article 78, § 2, du règlement 2017/745, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens de l'article 78, § 4, d), du règlement 2017/745.

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

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

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

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

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

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

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

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

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78 van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde rapport een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, § 3, eerste lid, van de verordening 2017/745, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 78, § 3, tweede lid, van de verordening 2017/745. In gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 78, § 2, van de verordening 2017/745, als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsrapport in de zin van artikel 78, § 4, onder d), van de verordening 2017/745.

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

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

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

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

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

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

2° prolongent de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 70, § 7, b), du règlement 2017/745, aux fins de la consultation d'experts, conformément à ce même article du règlement 2017/745;

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 78, § 4, d), du règlement 2017/745;

4° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 78, § 5, du règlement 2017/745;

5° pour les dispositifs de classe IIb et III, prolongent les délais visés à l'article 78, § 4, du règlement, de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 78, § 6, du règlement 2017/745;

6° contestent la conclusion de l'État coordonnateur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnées, conformément à l'article 78, § 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/745.

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

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

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<sup>er</sup>.

**Art. 48.** Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 75, § 3, du règlement 2017/745, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 75, § 4, du règlement 2017/745.

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

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

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

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

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

3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 78, § 4, d), van de verordening 2017/745;

4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 78, § 5, van de verordening 2017/745;

5° voor hulpmiddelen van klasse IIb en III, de termijnen bedoeld in artikel 78, § 4, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 78, § 6, van de verordening 2017/745;

6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, § 8, derde en vierde lid, van de verordening 2017/745.

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

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

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. 48.** De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 75, § 3, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 75, § 4, van de verordening 2017/745.

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

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

Dans 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 2017/745.

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

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

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

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

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

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

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

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

## Section 5 – Recours gracieux

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

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

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

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

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

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

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

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

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 PMCF-onderzoek zoals bedoeld in het eerste lid, en bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMCF-onderzoek, zoals bedoeld in het eerste lid.

## Afdeling 5 – Willig beroep

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

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

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

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

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

**§ 2.** En cas de recours visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

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

**§ 4.** Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligencement du recours gracieux visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

## Section 6 – Exigences linguistiques

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

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

## Section 7 – Mesures correctives

**Art. 54.** Conformément à l'article 76, §§ 1<sup>er</sup> et 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures

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

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

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

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

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

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

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

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

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

## Afdeling 6 – Taalvereisten

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

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

## Afdeling 7 – Corrigerende maatregelen

**Art. 54.** Overeenkomstig artikel 76, §§ 1 en 2, van de verordening 2017/745, kan de minister of zijn afgevaardigde

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 76, § 3, du règlement 2017/745.

### **Section 8 – 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 70, § 8, du règlement 2017/745, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, § 9, 78, § 7 et 81, du règlement 2017/745.

### **Section 9 - Dispositions transitoires**

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

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

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

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

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

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

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup>;

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 76, § 3, van de verordening 2017/745 bedoelde communicaties.

### **Afdeling 8 – 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 70, § 8, van de verordening 2017/745, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, § 9, 78, § 7, en 81, van de verordening 2017/745.

### **Afdeling 9 - Overgangsbepalingen**

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

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

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

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

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

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

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

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

Seules les personnes visées à l'article 73, § 1<sup>er</sup>, ont un accès direct au traitement de données visées au présent paragraphe.

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

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

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

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

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

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

### Section 10 - Autres investigations cliniques

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

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

### Chapitre 7 - Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

#### Section 1 - Vigilance

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

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

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

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

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

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

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

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

#### Afdeling 10 - Andere klinische onderzoeken

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

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

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

##### Afdeling 1 - Vigilantie

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

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 60, § 1<sup>er</sup>.

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

**Art. 60. § 1<sup>er</sup>.** Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, créent, en leur sein, un point de contact 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 hôpitaux 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.

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

**§ 2.** Le Roi précise les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

**Art. 61.** Dans le cadre de l'article 88, § 2, du règlement 2017/745, 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<sup>er</sup>, 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. 62.** L'avis de sécurité visé à l'article 89, § 8 du règlement 2017/745 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 exclusivement en anglais. Dans

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

In de gevallen bedoeld in het eerste lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 87, § 11, van de verordening 2017/745.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 61.** In het kader van artikel 88, § 2, van de verordening 2017/745, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

In het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

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

**Art. 62.** De field safety notice bedoeld in artikel 89, § 8, van verordening 2017/745 wordt opgesteld in de drie landstalen.

Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidsbeoefenaars zijn, kan deze informatie worden geleverd in het Engels. In dat geval

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

**Art. 63.** Les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 en 89 du règlement 2017/745, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

## Section 2 – Dispositions transitoires

**Art. 64. § 1<sup>er</sup>.** Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date d'entrée en application du règlement 2017/745, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées aux articles 1bis, § 3, alinéa 1, et 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1, 5, 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et leurs arrêtés d'exécution.

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

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

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

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

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

## Section 3 – Traitement de données

**Art. 66.** En application des articles 5, § 5, alinéa 1, d) et alinéa 2, 87, § 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 3/1 , 15, § 2, 59, 60, 64 et 65, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de données à caractère personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux.

Ce traitement est dénommé "traitement de données Vigilance".

kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus. De fabrikant kan dit verzoek langs elektronische weg beantwoorden.

**Art. 63.** De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de verordening 2017/745, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld.

## Afdeling 2 - Overgangsbepalingen

**Art. 64. § 1.** De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt ter beschikking zijn gesteld voor de datum van inwerkingtreding van verordening 2017/745 en die niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilante, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in de artikelen 1bis, § 3, eerste lid, en 12sexies , § 1, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of diens uitvoeringsbesluiten.

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

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

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

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

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

## Afdeling 3 – Verwerking van gegevens

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

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantegegevens" genoemd.

**Art. 67.** L'AFMPS est le responsable du traitement de données Vigilance.

**Art. 68.** Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le traitement de données Vigilance sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l'article 7, § 2, afin de détecter les dispositifs visés à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients;

2° d'évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 2, et 65, afin d'évaluer leur adéquation par rapport aux incidents notifiés;

3° de contacter les établissements de santé et de prendre les mesures nécessaires lorsqu'un dispositif visé à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs;

4° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l'article 87, § 11, du règlement 2017/745 et aux articles 59, 60, 64 et 65, de la présente loi;

5° d'assurer ses obligations en matière d'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l'article 89 du règlement 2017/745.

6° de prendre contact avec les établissements de soins et les entreprises de retraitement pour des questions relatives aux retraitements de dispositifs médicaux qu'ils réalisent en application de l'article 12, §§ 1 et 2;

7° prendre contact avec les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure visés à l'article 15 pour des questions relatives aux dispositifs sur mesure qu'ils ont mis sur le marché.

**Art. 69.** Le traitement de données Vigilance contient les données qui proviennent:

1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 2;

2° des notifications des établissements de santé qui retirent des dispositifs et utilisent des dispositifs retirés en leur sein visées à l'article 12, § 3;

3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15;

4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>;

5° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 87, § 11, du règlement 2017/745;

Art. 67. Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking van vigilantegegevens.

Art. 68. Het doel van de verwerking van vigilantegegevens is om het FAGG in staat te stellen:

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 2, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/745 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten kunnen inhouden;

2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 2, en 65, aan het FAGG worden meegeleid, te beoordeelen 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, § 5, van Verordening 2017/745 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;

4° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 87, § 11, van Verordening 2017/745, en de artikelen 59, 60, 64 en 65 van deze wet;

5° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 89 van Verordening 2017/745, na te komen;

6° contact op te nemen met zorginstellingen en herverwerkers voor vragen betreffende de herverwerking van medische hulpmiddelen die zij overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2 uitvoeren;

7° contact op te nemen met fabrikanten van de in artikel 15 bedoelde medische hulpmiddelen naar maat voor vragen betreffende de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen naar maat.

**Art. 69.** De verwerking van vigilantegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2;

2° meldingen door zorginstellingen die binnen hun instelling in artikel 12, § 3, bedoelde hulpmiddelen herverwerken en gebruiken;

3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15;

4° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 59, eerste lid;

5° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 87, § 11, van Verordening 2017/745;

6° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 60, § 1<sup>er</sup>;

7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 64, § 1<sup>er</sup>, et 65.

**Art. 70.** Le traitement de données Vigilance contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 5, § 5 du règlement 2017/74;

2° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 87 du règlement 2017/745;

3° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 2, 59, 60 et 64 de la présente loi et 87, § 11, du règlement 2017/745;

4° aux personnes de contact dans les établissements de soins ou des entreprises externes qui retraitent des dispositifs en application de l'article 12, §§ 1 et 2;

5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15;

**Art. 71.** Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes:

1° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact concernant les dispositifs visés à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé;

2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 59, alinéa 1<sup>er</sup> et 69, 2<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup>;

3° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins;

4° les noms, le prénom, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone du point de contact matériovigilance visé à l'article 60, § 1<sup>er</sup>.

5° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif médical en cause dans l'incident grave;

6° le poids du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave;

7° l'âge du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné au moment de l'incident grave;

6° meldingen van de in artikel 60, § 1, bedoelde contactpunten materiovigilantie;

7° meldingen in het kader van de in de artikelen 64, § 1, en 65 bedoelde overgangsregeling.

Art. 70. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/74;

2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/745;

3° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 2, 59, 60 en 64 van deze wet, en 87, § 11 van Verordening 2017/745;

4° de contactpersonen in zorginstellingen of externe herverwerkers die hulpmiddelen herverwerken overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15;

Art. 71. De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 59, eerste lid, en 69, 2<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>, bedoelde contactpersonen;

3° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;

4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 60, § 1 bedoelde contactpunt voor materiovigilantie;

5° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het medisch hulpmiddel die bij het ernstige incident betrokken is;

6° het gewicht van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;

7° de leeftijd van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel op het moment van het ernstige incident;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

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

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

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

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

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

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

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

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4<sup>o</sup>, 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. 75.** De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van vigilantegegevens uit te voeren.

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

données visés à l'article 73 et la communication des données visées à l'article 74.

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

#### Section 4 – Surveillance du marché

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

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

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

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

#### Section 5 - Inspection

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

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

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

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

1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où

tot de in artikel 73 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 74 bedoelde gegevens.

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

#### Afdeling 4 - Markttoezicht

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

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

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

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

#### Afdeling 5 - Inspectie

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

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

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

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

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken

des produits ou services visés par le règlement 2017/745, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou ses arrêtés d'exécution sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 78, alinéa 1<sup>er</sup>. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

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

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

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

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

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicita, 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 litera contre récépissé;

waar producten of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15/12/2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgeving waarop zij krachtens artikel 78, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

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

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

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

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schrijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waarop zij krachtens artikel 78, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schrijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

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

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

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

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

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

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

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 90, § 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

**Art. 80. § 1.** Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en

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 verzegeleden 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, besccheiden en basisdossiers van het vigilantesysteem en het post market surveillance systeem van de marktdeelnemers.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Section 6 – Sanctions

**Art. 81.** Les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

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

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.

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

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

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

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

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

## Afdeling 6 - Sancties

**Art. 81.** De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

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

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.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

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

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

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

Une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée;

3) sont des fabricants et contreviennent l'article 21, § 2, du règlement 2017/745.

Une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée;

4) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1 et 2 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

5) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, §§ 3 et 4 du règlement 2017/745;

**Art. 84.** Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:

1) contreviennent à l'article 7 et 18 du règlement 2017/745 et article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, §§ 8, 11 et 14, et 11, §§ 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 60 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, § 6, du règlement 2017/745;

5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, § 9, et 30, § 3, du règlement 2017/745;

6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, § 1, 46, § 3, 53, § 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, § 1<sup>er</sup> et 42, § 3, du règlement 2017/746;

7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, § 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

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

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

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

Bij een herhaalde inbreuk wordt een sanctie van niveau 2 opgelegd;

3) fabrikant zijn en artikel 21, § 2, van de verordening 2017/745 overtreden.

Bij een herhaalde inbreuk wordt een sanctie van niveau 2 opgelegd;

4) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1 en 2 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

5) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, §§ 3 en 4 van de verordening 2017/745 overtreden;

**Art. 84.** Worden gestraft met een sanctie van niveau 2, zij die:

1) de artikelen 7 en 18 van de verordening 2017/745 en artikel 13 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, §§ 8, 11 en 14, en 11, §§ 1 en 2 van de verordening 2017/745, en artikel 15 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, paragraaf 3 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, alsook artikel 60 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

4) gemachtigde zijn en artikel 11, § 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

5) importeurs zijn en de artikelen 13, § 9 en 30, § 3, van de verordening 2017/745 overtreden;

6) aangemelde instanties zijn en de artikelen 44, § 1, 46, § 3, en 53, § 2, van de verordening 2017/745, en artikelen 40, § 1 en 42, § 3, van de verordening 2017/746 overtreden;

7) opdrachtgevers zijn en de artikelen 62, § 2, en 77 van de verordening 2017/745, en artikel 33 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

8) sont des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 59 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

9) sont des professionnels de la santé et utilisent un bien réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions;

10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, § 6, du règlement 2017/745;

11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, § 1, du règlement 2017/745;

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

1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des biens non conformes aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi;

3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 78, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;

4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/745, 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 investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 41 et 53, § 2, de la présente loi;

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

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

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

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

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

8) gezondheidsbeoefenaars zijn en artikel 59 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

9) gezondheidsbeoefenaars zijn, en een goed gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan.

10) distributeurs zijn en artikel 14, § 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

11) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 58, § 1, van de verordening 2017/745 overtreden;

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

1) goederen op de markt aanbieden of in gebruik nemen die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) de artikelen 17, 22 en 25 van de verordening 2017/745, en artikel 12 van deze wet overtreden;

3) de uitoefening van de functies van de in artikel 78 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;

4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.

5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van de verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 41 en 53, § 2, van deze wet overtreden;

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

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

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

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

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

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

- 1) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 36 et 37 du règlement 2017/745, et aux articles 32 et 33 du règlement 2017/746;
- 2) sont des opérateurs économiques, des investigateurs ou des promoteurs et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 54, 76 et 77 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

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

- 1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du 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;
- 6) constitue une récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

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

**Art. 89.** 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 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

## Section 7 - Transactions

**Art. 90. § 1<sup>er</sup>.** En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire

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

- 1) aangemelde instantie zijn en artikel 36 en 37 van de verordening 2017/745, en artikel 32 en 33 van de verordening 2017/746 overtreden;
- 2) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 54, 76 en 77 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

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

- 1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar 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 computersystemen, waaronder het internet;
- 5) werd gepleegd in het kader van een criminale organisatie;
- 6) een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar na een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

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

**Art. 89.** Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

## Afdeling 7 - Schikkingen

**Art. 90. § 1.** In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15/12/2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten, kan de

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.

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'acquittement, 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

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.

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 vrijsprak 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

fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

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.

## Section 8 – Traitement des données Inspection

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

Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".

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

bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

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.

## Afdeling 8 - Verwerking van inspectiegegevens

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

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantegegevens" genoemd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 90;

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

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

<p>1° les personnes visées à l'article 78;</p> <p>2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi;</p> <p>4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction;</p> <p>5° les témoins d'une infraction à la présente loi;</p> <p>6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi;</p> <p>7° les employeurs civillement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 90, § 4.</p>	<p>1° de personen bedoeld in artikel 78;</p> <p>2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;</p> <p>4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;</p> <p>5° getuigen van een inbreuk op deze wet;</p> <p>6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangeklagde doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;</p> <p>7° werkgevers die krachtens artikel 90, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.</p>
<p><b>Art. 96.</b> Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes:</p> <p>1° le type de document visé à l'article 94;</p> <p>2° la date de l'établissement du document visé au paragraphe 3;</p> <p>3° l'identité du fonctionnaire verbalisant;</p> <p>4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant;</p> <p>5° la référence donnée par l'AFMPS au document;</p> <p>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;</p> <p>7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;</p> <p>8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, l'âge, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection;</p> <p>9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, l'âge, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins;</p> <p>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;</p>	<p><b>Art. 96.</b> De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:</p> <p>1° het type document bedoeld in artikel 94;</p> <p>2° de datum waarop het in paragraaf 3 bedoelde document is opgesteld;</p> <p>3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;</p> <p>4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;</p> <p>5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;</p> <p>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;</p> <p>7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;</p> <p>8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de leeftijd, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;</p> <p>9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de leeftijd, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;</p> <p>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;</p>

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 au paragraphe 3;

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

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

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

**§ 3.** 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;

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 paragraaf 3 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;

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

**§ 2.** Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartijd opgeschorst 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 betrokkenen, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling;

**§ 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'acquittement sont effacées sans délai.

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

1° les personnes visées à l'article 78;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 16<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>, 15<sup>o</sup>, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

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

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

6° l'administrateur général de l'AFMPS.

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

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

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

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

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.

**§ 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 strafvervolging is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolgingstelling of vrijspraak, worden onverwijd gewist.

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

1° de personen bedoeld in artikel 78;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup>, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

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

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

6° de administrateur-generaal van het FAGG;

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

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

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

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en 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 bewaartijd 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. 99. § 1<sup>er</sup>.** Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

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

**§ 3.** Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection 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 peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 98, § 1<sup>er</sup>, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 93, 4<sup>o</sup>, et soit proportionnée au but poursuivi;

§ 5. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, communiquent les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations ou aux services de police, dans la mesure où ces renseignements présentent un intérêt pour l'accomplissement des missions dont ils sont chargés et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

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 sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l'article 91, § 1<sup>er</sup>.

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

**Art. 100.** Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 96, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui

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

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

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

**§ 4.** Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 93, 4<sup>o</sup>, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

**§ 5.** Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mee aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen of aan de politiediensten, op voorwaarde dat deze inlichtingen van belang zijn voor de uitvoering van de taken waarmee zij belast zijn, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

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 andere wetgeving en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren, zoals bepaald in artikel 91, § 1.

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

**Art. 100.** De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 96 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden

doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délai de conservations visés à l'article 97, la gestion des accès aux données visées à l'article 98 et la communication des données visées à l'article 99.

Le Roi peut également adopter toute autre mesure spécifique qui s'avère appropriée pour garantir la sauvegarde des droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées.

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.

### **Chapitre 9 - Dispositions modificatives et abrogatoires**

#### **Section 1 - Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**

**Art. 101.** A l'article 33, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, modifié par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1) le 3<sup>o</sup> est complété par les mots "jusqu'au stade de sa mise en service";

2) le 4<sup>o</sup>, le 5<sup>o</sup>, le 9<sup>o</sup> et le 10<sup>o</sup> sont abrogés;

2/2) le 7<sup>o</sup> est remplacé comme suit: "7<sup>o</sup> "dispositifs": dispositifs médicaux ou accessoires tels que visés aux 11<sup>o</sup>, 12<sup>o</sup> et 15<sup>o</sup>";

3) le 11<sup>o</sup> est remplacé comme suit: "11<sup>o</sup> "dispositif médical": tout produit visé à l'article 2, 1), et à l'annexe XVI, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE";

4) le 12<sup>o</sup> est remplacé comme suit: "12<sup>o</sup> "accessoire": tout produit visé à l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE";

5) le 13<sup>o</sup> est remplacé comme suit: "13<sup>o</sup> "dispositif médical implantable": tout dispositif au sens de l'article 2, 5), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE";

6) le 15<sup>o</sup> est remplacé comme suit: "15<sup>o</sup> "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif au sens de l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de

geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 97 bedoelde bewaartijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 99 bedoelde gegevens.

De Koning kan ook elke andere specifieke maatregel nemen die geschikt blijkt te zijn om de bescherming van de rechten en vrijheden van de personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, te waarborgen.

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

### **Hoofdstuk 9 - Wijzigings- en opheffingsbepalingen**

#### **Afdeling 1 - Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**

**Art. 101.** In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) 3<sup>o</sup> wordt aangevuld met de woorden "tot het tijdstip van ingebruikneming";

2) 4<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup> worden opgeheven;

2/2) 7<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt: "7<sup>o</sup> "hulpmiddelen": medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in 11<sup>o</sup>, 12<sup>o</sup> en 15<sup>o</sup>";

3) 11<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt: "11<sup>o</sup> "medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad";

4) 12<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt: "12<sup>o</sup> "hulpstuk": een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad";

5) 13<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt: "13<sup>o</sup> "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad";

6) 15<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt: "15<sup>o</sup> "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische

diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;”;

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

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

**Section 2 - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Art. 103.** L'article 2, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est remplacé comme suit:

“4° “dispositifs médicaux et accessoires “:

— ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,

— les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement;

ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”.

**Art. 104.** A l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6<sup>o</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, un quatorzième tiret est inséré et rédigé comme suit: “- la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.”.

**Art. 105.** A l'annexe I.1, de la même loi, le texte français de la deuxième colonne sous le titre “redevable” est remplacé par ce qui suit:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.”.

**Section 3 - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;”;

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

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

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

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

“4° “medische hulpmiddelen en hulpstukken”:

— deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;”;

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

**Art. 104.** In artikel 4, § 1, derde lid, 6<sup>o</sup>, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt een veertiende streepje ingevoegd, luidend als volgt: “- de wet van xxx met betrekking tot medische hulpmiddelen.”.

**Art. 105.** In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Nederlandse tekst van de tweede kolom onder de titel “heffingsplichtige” vervangen door de volgende bepaling:

“economische operatoren zoals bedoeld in de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen en in de Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen in vitro, met uitzondering van de detailhandelaar die gevestigd is in de Europese Unie en die hulpmiddelen ter beschikking stelt van detailhandelaars en eindgebruikers in België.”.

**Afdeling 3 - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

**Art. 106.** A l'article 9, de la loi sur les médicaments, le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables.”

Au sens du présent paragraphe, on entend par “Dispositif médical implantable”: tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables.”. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique.

**Art. 107.** L'article 10, § 7, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>e</sup>, 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.”

#### **Section 4 - Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux**

**Art. 108.** L'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit: “arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux”.

**Art. 109.** L'article 1, § 1<sup>er</sup>, est remplacé par ce qui suit:

“Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux au sens de l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, aux produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement, et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 1.2, b), de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ci-après dénommés “dispositifs”.”.

**Art. 110.** A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) le 2<sup>o</sup> et le 3<sup>o</sup> sont abrogés;

**Art. 106.** In artikel 9 van de wet op de geneesmiddelen wordt paragraaf 4 vervangen als volgt:

“Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen.”

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder “implanteerbaar medisch hulpmiddel”: een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.”. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

**Art. 107.** Artikel 10, § 7, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4<sup>o</sup> van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.”

#### **Afdeling 4 - Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen**

**Art. 108.** Het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt: “koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen”.

**Art. 109.** Artikel 1, § 1, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 1: § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, op de producten bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening, evenals op de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek in de zin van artikel 1.2, b), van richtlijn 98/79/EC van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, hierna “hulpmiddelen” genoemd.”.

**Art. 110.** In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> worden opgeheven;

2) le 5° est remplacé par ce qui suit: “5° “incident grave”: tout incident grave au sens de l’article 2, 65) du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ainsi qu’un incident tel que visé à l’arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;”.

3) un 6° est ajouté et rédigé comme suit:

“6° “règlement”: le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;”.

**Art. 111.** L’article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

“Art. 3. § 1<sup>er</sup>. L’hôpital dans lequel des dispositifs sont utilisés, dispose d’un point de contact “matériovigilance”.

L’identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matériovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l’AFMPS.

La personne visée à l’alinéa 2 exerce une fonction au sein de l’hôpital lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées au paragraphe 2.

§ 2. Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes:

1° communiquer immédiatement les incidents graves aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l’AFMPS, selon les modalités publiées sur le site web de l’AFMPS;

2° participer aux enquêtes initiées par l’AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d’utilisation des dispositifs;

3° enregistrer tout incident grave ou risque d’incident grave dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le site web de l’AFMPS;

4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d’une déclaration d’incident;

5° sensibiliser l’ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance;

6° diffuser les informations et les actions de vigilance aux utilisateurs concernés.”.

**Art. 112.** Dans le même arrêté, l’intitulé du chapitre 3 est remplacé par ce qui suit:

2) 5° wordt vervangen als volgt: “5° “ernstig incident”: een ernstig incident in de zin van artikel 2, 65), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, evenals een incident zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;”;

3) een 6°, wordt bijgevoegd, luidend als volgt:

“6° “verordening”: de verordeningen (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad,

**Art. 111.** De artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. § 1. Het ziekenhuis waarin hulpmiddelen worden gebruikt, beschikt over een contactpunt “materiovigilantie”.

De identiteit en contactgegevens van de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, alsook elke wijziging van die gegevens, worden aan het FAGG gemeld.

De in het tweede lid bedoelde persoon, een functie uit in het ziekenhuis oefent, zodat zij de in paragraaf 2 bedoelde taken adequaat kan uitvoeren.

§ 2. Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijd meedelen van ernstige incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde modaliteiten;

2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van hulpmiddelen;

3° het registreren van elk ernstig incident of risico van een ernstig incident te wijten aan een hulpmiddel, en deze evalueren volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde procedure;

4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een incident;

5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond materiovigilantie;

6° de informatie en de acties inzake vigilante overmaken aan de betrokken gebruikers.”.

**Art. 112.** In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt:

“Chapitre 3 - L'enregistrement des distributeurs auprès de l'AFMPS .”

**Art. 113.** A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2, les mots “et les exportateurs” sont supprimés;

2) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, les mots “et exportateurs en vertu des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs” sont supprimés et remplacés par les mots “en vertu du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro”;

3) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le 3<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit: “3<sup>o</sup> le type de dispositifs distribués.”;

4) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le 4<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit: “4<sup>o</sup> le cas échéant, la classification des dispositifs distribués suivant l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ou suivant l'annexe VIII du règlement 2017/745 précité.”;

5) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 5<sup>o</sup>, les mots “ou exportés” sont supprimés;

6) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 6<sup>o</sup>, les mots “ou exportent” sont supprimés;

7) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 7<sup>o</sup>, les mots “ou l'exportation, ainsi que, le cas échéant, l'identité et les données de contact de la personne visée à l'article 3” sont supprimés;

8) Au paragraphe 2, les mots “ou l'exportateur” sont supprimés.

#### **Section 5 - Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**

**Art. 114.** Les articles 1<sup>er</sup> et 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont abrogés.

#### **Section 6 – Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

**Art. 115.** A l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les modifications sont apportées:

1<sup>o</sup> le paragraphe 1<sup>er</sup> est abrogé;

2<sup>o</sup> au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

“Hoofdstuk 3 - Registratie van distributeurs bij het FAGG”.

**Art. 113.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In paragraaf 1, eerste en tweede lid, worden de woorden “en de uitvoerders” geschrapt;

2) In paragraaf 1, tweede lid, 2<sup>o</sup>, worden de woorden “op grond van de koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen en dit besluit, aan de distributeurs en uitvoerders opgelegde verplichtingen” geschrapt en vervangen door de woorden “op grond van de verordeningen of, desgevallend, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek”;

3) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 3<sup>o</sup> vervangen als volgt: “3<sup>o</sup> het gedistribueerde hulpmiddelen.”;

4) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 4<sup>o</sup> vervangen als volgt: “4<sup>o</sup> in voorkomend geval, de indeling van de gedistribueerde hulpmiddelen volgens bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, of volgens bijlage VIII van de vooroemde verordening 2017/745.”;

5) In paragraaf 1, tweede lid, 5) worden de woorden “of uitgevoerde” geschrapt;

6) In paragraaf 1, tweede lid, 6<sup>o</sup>, worden de woorden “of uitvoeren” geschrapt;

7) In paragraaf 1, tweede lid, 7<sup>o</sup>, worden de woorden “of uitvoer en, in voorkomend geval, de identiteit en de contactgegevens van de in artikel 3 bedoelde persoon” geschrapt;

8) In paragraaf 2 worden de woorden “of uitvoerder” geschrapt.

#### **Afdeling 5 - Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**

**Art. 114.** De artikelen 1 en 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden opgeheven.

#### **Afdeling 6 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitro-diagnostiek**

**Art. 115.** In artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> paragraaf 1 wordt opgeheven;

2<sup>o</sup> in paragraaf 1 worden het eerste en derde lid opgeheven.

## **Section 7 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux**

**Art. 116.** Les articles 1 à 8, et 9bis à 9*quinquies* de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux sont abrogés.

**Art. 117.** A l'article 10*bis* du même arrêté, les paragraphes 2, 2/1 et 5 sont abrogés.

**Art. 118.** A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) Le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit: "§ 1<sup>er</sup>. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III:

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1<sup>er</sup>, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.";

2) Le paragraphe 2 est abrogé.

**Art. 119.** Les articles 12 à 15 du même arrêté sont abrogés.

**Art. 120.** A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est abrogé;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

**Art. 121.** Les articles 17 à 21 du même arrêté sont abrogés.

**Art. 122.** Les annexes I à VII, IX et XII du même arrêté sont abrogées.

## **Section 8 – Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs**

**Art. 123.** Les articles 1, 3 à 7, 9 à 10*bis*, et 10*quater* à 11*bis*/1 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont abrogés.

## **Afdeling 7 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen**

**Art. 116.** De artikelen 1 tot 8 en 9*bis* tot 9*quinquies* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen worden opgeheven;

**Art. 117.** In artikel 10*bis* van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 2, 2/1 en 5 opgeheven.

**Art. 118.** In artikel 11 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt: "§ 1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III:

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.";

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven.

**Art. 119.** De artikelen 12 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

**Art. 120.** In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt opgeheven

2° in paragraaf 2 worden het eerste en het derde lid opgeheven.

**Art. 121.** De artikelen 12 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

**Art. 122.** De bijlagen I tot VII, IX en XII van hetzelfde besluit worden opgeheven.

## **Afdeling 8 – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen**

**Art. 123.** De artikelen 1, 3 tot 7, 9 tot 10*bis* en 10*quater* tot 11*bis*/1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgeheven.

**Art. 124. § 1<sup>er</sup>.** A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) Le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit: "§ 1<sup>er</sup>. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III:

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.";

2) Le paragraphe 2 est abrogé.

**§ 2.** L'article 12, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté est abrogé à une date à déterminer par le Roi.

**Art. 125.** A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° les paragraphes 1 et 2 sont abrogés;

2° au paragraphe 3, les mots "aux critères visés au § 2" sont remplacés par les mots "aux critères visés à l'annexe VIII".

**Art. 126.** Les annexes I à V et IX du même arrêté sont abrogées.

#### Section 9 – Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

**Art. 127.** A l'annexe I, partie I, module 3, 3.2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le (12) est remplacé par ce qui suit:

(12) Lorsque, en application de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 8, deuxième alinéa, ou de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, un produit est régi par le présent arrêté, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical.

**Art. 124. § 1.** Aan artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt: "§ 1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III:

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1<sup>o</sup>, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.";

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven.

**§ 2.** Artikel 12, § 1, van hetzelfde besluit wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

**Art. 125.** In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de paragrafen 1 en 2 worden opgeheven;

2° in paragraaf 3 worden de woorden "de criteria bepaald in § 2" vervangen door de woorden "de criteria bepaald in bijlage VIII".

**Art. 126.** De bijlagen I tot V en IX van hetzelfde besluit worden opgeheven.

#### Afdeling 9 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**Art. 127.** In bijlage I, deel I, module 3, 3.2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt (12) vervangen door hetgeen volgt:

(12) Wanneer, bij toepassing van artikel 1, paragraaf 8, of van artikel 1, paragraaf 9, tweede lid van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad, een product geregeld wordt door dit besluit, bevat het aanvraags dossier van een vergunning voor het in de handel brengen, voor zover deze beschikbaar zijn, de resultaten van de conformiteits evaluatie met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, van het onderdeel dat het hulpmiddel samenstelt, en welke zijn opgenomen in het EU-conformiteitsattest van de fabrikant of in het certificaat dat is afgeleverd door een aangemelde instantie en dat de fabrikant toelaat de CE-markering op het medisch hulpmiddel aan te brengen.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/745, l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question.”.

#### **Section 10 – Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens**

**Art. 128.** A l'article 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées:

1) Au 1<sup>o</sup>, les mots “visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux” sont supprimés;

2) Le 11<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit:

“11° “dispositif médical”: tout dispositif visé à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement;”.

**Art. 129.** A l'article 29, alinéa 1, première phrase, du même arrêté, les mots “visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné” sont supprimés.

#### **Section 11 - Délégation**

**Art. 130.** Le Roi peut modifier, remplacer, compléter ou abroger les articles des arrêtés royaux qui ont été modifiés par les articles 108 à 129 de la présente loi.

#### **Chapitre 10 - Entrée en vigueur**

**Art. 131. § 1<sup>er</sup>.** La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2020.

**§ 2.** Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'article 16 entre en vigueur le 26 mai 2021.

Wanneer het dossier de resultaten van de evaluatie zoals bedoeld in het eerste lid, niet bevat, en de conformiteitsevaluatie van het hulpmiddel, wanneer dit afzonderlijk wordt gebruikt, bij toepassing van Verordening (EU) 2017/745 de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, dan eist de overheid een advies over de conformiteit van het onderdeel dat het medisch hulpmiddel samenstelt met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, dat wordt uitgebracht door een aangemelde instantie overeenkomstig voornoemde Verordening voor het betrokken type hulpmiddel.”.

#### **Afdeling 10 – Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers**

**Art. 128.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In 1<sup>o</sup>, worden de woorden “bedoeld in bijlage 13, punt 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen” opgeheven;

2) 11<sup>o</sup> wordt vervangen door hetgeen volgt:

“11° “medisch hulpmiddel”: elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) en 2), van de Verordening (EU)20017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening;”.

**Art. 129.** In artikel 29, eerste lid, eerste zin, van hetzelfde besluit, worden de woorden “bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot 1.5 en 1.7 van voornoemd koninklijk besluit van 18 maart 1999” geschrapt.

#### **Afdeling 11 - Delegatie**

**Art. 130.** De Koning kan de artikelen van de koninkijken besluiten die worden gewijzigd bij de artikelen 108 tot 129 van deze wet wijzigingen, aanvullen of opheffen.

#### **Hoofdstuk 10 - Inwerkingtreding**

**Art. 131. § 1.** Deze wet treedt in werking op 26 mei 2020.

**§ 2.** In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 16 in werking op 26 mei 2021.

## Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<b>Madame Maggie De Block, Ministre de la Santé publique</b>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<b>Ief de Smedt, Ief.Desmedt@minsoc.fed.be , 02/528.69.00</b>
Administration compétente	<b>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé</b>
Contact administration (nom, email, tél.)	<b>Valérie Nys, Valerie.Nys@afmps.be , 02/528.40.00</b>

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>L'objectif du présent avant-projet est d'implémenter en droit national le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et un chapitre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Ces deux règlements ont été publiés le 26 mai 2017. Ils entreront en application le 26 mai 2020 pour le règlement 2017/745, et le 26 mai 2022 pour le règlement 2017/746. Lors de l'entrée en application de ces règlements, qui prévoient notamment l'abrogation d'un certain nombre de directives existantes, ils auront un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement ces réglementations, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines. Le présent avant-projet vise donc à mettre en œuvre le règlement 2017/745 et le chapitre IV du règlement 2017/746. Cette mise en œuvre consiste en partie en des dispositions nationales mettant en œuvre les obligations du règlement et en partie une mise en œuvre des options laissées par les règlements aux États membres</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <b>SWD/2012/0273 final</b>

**Consultations sur le projet de réglementation .c.**

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspection des finances, Ministre du Budget, Avis de la protection de données, Commission européenne, Conseil d'état
---	--

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	The European Medical Technology Industry : in figures 2018 – MedTech Europe. The Belgian Medical Technology Industry : Facts & figures 2018 – Be MedTech
---	---

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

Le 05 mars 2020
-----------------

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les patients qui utilisent des dispositifs médicaux visées. Pas de différence entre hommes et femmes.](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas de différence entre hommes et femmes.](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

Les obligations reprises dans ce projet de loi et dans le règlement à l'origine de ce projet de loi renforce les obligations en terme de contrôles avant et après la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Ceci aura pour le patient un impact positif par une amélioration de la sécurité et de la performance des dispositifs mis à disposition en Belgique.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

Les obligations reprises dans ce projet de loi et dans le règlement à l'origine de ce projet de loi renforce les obligations en terme de transparence. Une base de donnée européenne sera mise à disposition pour consulter tous les dispositifs mis sur le marché. Au niveau belge, une telle base de données pour les dispositifs fabriqués dans les hôpitaux.

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

Les obligations reprises dans cet projet de loi et dans le règlement à l'origine de ce projet de loi met en place des procédures d'investigations coordonnées au niveau européen rendant la recherche à ce niveau plus simple. Au niveau Belge, la procédure de sélection des comités d'éthiques est également simplifiée

par la mise en place d'un point de contact unique qui est le collège, organe mis en place au sein du SPF santé public

### PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Fabricants, importateurs, distributeurs de dispositifs médicaux, Hôpitaux belge, entreprise de retraitement de dispositifs médicaux. Le secteur des dispositifs médicaux est constitué majoritairement de distributeur en Belgique. Au niveau européen, 95% des entreprises actives dans le secteur emploient moins de 50 personnes et tombent donc dans la catégorie PME

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

La présent projet de loi n'apporte pas d'impact complémentaire au règlement sur la charge administrative des PME.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. AR 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux- AR 15/07/1997 relatif aux dispositifs médicaux implantable actif

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. -- \*

b. Les hôpitaux devront désormais : Notifier les dispositifs In house fabriqués et les dispositifs à usage unique retraités dans leur entités

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. -- \*

b. Portail Internet de l'AFMPS

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. — \* b. À chaque nouveau type de dispositifs concernés
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?  
— —

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le retraitement des dispositifs à usage unique est autorisé par le projet de loi. Ceci a un impact positif sur la gestion des déchets. Par contre, comme tout retraitement, le processus aura un impact sur la consommation en eau et en électricité des hôpitaux.

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

### Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

### Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

### Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

### Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> sécurité alimentaire<br><input type="radio"/> santé et accès aux médicaments<br><input type="radio"/> travail décent<br><input type="radio"/> commerce local et international | <input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)<br><input type="radio"/> mobilité des personnes<br><input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)<br><input type="radio"/> paix et sécurité |
|---|--|

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Le projet de loi consiste en la mise en œuvre des dispositions nationales pour répondre aux obligations du règlement européen. Ce règlement gère pour le domaine des dispositifs médicaux les conditions d'accès au marché européen. Les pays en développement ne sont pas concernés par ce projet.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevrouw Maggie De Block, Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ief De Smedt, Ief.Desmedt@minsoc.fed.be
Overheidsdienst	Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Valérie Nys, Valerie.Nys@afmps.be , 02/528.40.00

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen _
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel van dit voorontwerp van wet is het uitvaardigen van de wettelijke bepalingen die nodig zijn voor de implementering van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2020e, Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, evenals van een hoofdstuk van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van de Richtlijn 98/79/EG en het besluit 2010/227/EU van de Commissie. Deze twee Verordeningen zijn in gepubliceerd op 26 mei 2017 en treden in werking op 26 mei 2017 voor Verordening 2017/745 en 26 mei 2022 voor Verordening 2017/746. Deze verordeningen zullen van bij hun intwerkendtredig een directe werking hebben in het rechtsysteem van de lidstaten. Niettemin zijn bijkomende nationale wettelijke bepalingen nodig voor een correcte toepassing van de bepalingen uit de Reglementering. Dit voorontwerp van wet strekt er dus toe, gedeeltelijk om hoger vermelde Verordeningen (2017/745 en hoofdstuk IVvan 2017/746) correct te laten toepassen, en gedeeltelijk de invulling van een aantal opties die door de Verordeningen aan de lidstaten zijn overgelaten.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: <b>SWD/2012/0273 final</b>

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspectie van Financiën, Minister van Begroting, Gegevensbeschermingsautoriteit, Europese Commissie, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	The European Medical Technology in figures 2018 – MedTech Europe ; The Belgian Medical Technology Industrie : Facts and Figures 2018 – Be Med Tech
--	--

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

5 maart 2020
--------------

## Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

-- --

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

-- --

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Op de patiënten bij wie medische hulpmiddelen gebruikt worden – geen onderscheid tussen mannen en vrouwen](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschillen tussen mannen en vrouwen](#)

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

-- --

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

-- --

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

-- --

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**De verplichtingen die zijn opgenomen in het voorontwerp van wet en in de Verordening versterken de verplichtingen inzake controle voor en na het in de handel brengen van medische hulpmiddelen. Dit zal voor de patiënt een positieve impact hebben, en dit door een verbetering van de veiligheid en doeltreffendheid van de medische hulpmiddelen die in België ter beschikking zullen zijn. –**

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**De verplichtingen die zijn opgenomen in het voorontwerp van wet en de Verordening versterken de verplichtingen inzake transparantie. Een Europese gegevensbank zal ter beschikking worden gesteld voor de consultatie van alle medische hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht. Op Belgisch niveau wordt een dergelijke gegevensbank van de in België vervaardigde medische hulpmiddelen voorzien.**

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**De verplichtingen die zijn opgenomen in dit ontwerp en de Verordening voorziet procedures voor gecoördineerd onderzoek op Europees niveau, opdat het onderzoek op dat niveau eenvoudiger zou**

worden. Op Belgisch niveau wordt de selectie van de ethische comités eveneens vereenvoudigd door een uniek contactpunt, met name het College, dan wordt opgericht in de FOD Volksgezondheid.

### Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Fabrikanten, invoerders, distributeurs van medische hulpmiddelen, ziekenhuizen, bedrijven voor herverwerking van medische hulpmiddelen. De sector van de medische hulpmiddelen bestaat in België vooral uit distributeurs. Op Europees niveau stellen 95 pct van de bedrijven die in deze sector actief zijn, minder dan 50 personen te werk en behoren dan ook tot de categorie van de KMO's.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

—

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

—

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

—

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

—

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbood of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. KB 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen – KB 15 juli 1997 betreffende de actieve inplanteerbare meidshce hulpmiddelen

- b. Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. —\*

b. De ziekenhuizen zullen moeten melden : de medische hulpmiddelen die in house worden vervaardigd en de medische hulpmiddelen die binnen hun entiteiten worden herverwerkt.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. —\*

b. Internet Portaal FAGG

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. — \*      b. Bij elk nieuw type medisch hulpmiddel dat betrokken is
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- —

**Energie .12.**

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

— —

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

— —

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

— —

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energierestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

— —

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

De herverwerking van medische hulpmiddelen wordt toegestaan, wat een positieve impact heeft op de afvalverwerking. Deze zal ook een impact hebben op water en electriciteit

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosysteem (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosysteem leveren (water- en luchtuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:
  - voedselveiligheid
  - gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
  - waardig werk
  - lokale en internationale handel
  - inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
  - mobiliteit van personen
  - leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
  - vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

*Het gaat over medische hulpmiddelen op de Europese markt. De ontwikkelingslanden zijn niet betrokken*

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**N° 67.276/3 DU 22 JUIN 2020**

Le 20 avril 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "relative aux dispositifs médicaux".

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre les 2 et 9 juin 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Frédéric VANNESTE, premiers auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 juin 2020.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

**PORTEE DE L'AVANT-PROJET**

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de donner exécution en droit interne au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 "relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE"<sup>2</sup> (ci-après: le règlement) et au chapitre IV 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" (ci-après: le règlement (UE) 2017/746). Diverses dispositions de l'avant-projet attribuent une délégation au Roi lui permettant de définir les modalités de certains aspects.

Le chapitre 1<sup>er</sup> délimite le champ d'application, contient un certain nombre de définitions, désigne l'Agence fédérale

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

<sup>2</sup> Ce règlement règle les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables mais à l'exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**NR. 67.276/3 VAN 22 JUNI 2020**

Op 20 april 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "betreffende medische hulpmiddelen".

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 2 en 9 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Frédéric VANNESTE, eerste auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 juni 2020.

\*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond<sup>1</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

**STREKKING VAN HET VOORONTWERP**

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering in het interne recht van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 "betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad"<sup>2</sup> (hierna: de verordening) en van hoofdstuk IV 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" (hierna: verordening (EU) 2017/746). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om bepaalde aspecten nader te regelen.

Hoofdstuk bepaalt het toepassingsgebied, bevat een aantal definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

<sup>2</sup> Deze verordening bevat de regels inzake medische hulpmiddelen met inbegrip van implanteerbare medische hulpmiddelen maar met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement, règle la délégation à l'Administrateur général et éventuellement à d'autres membres du personnel de l'AFMPS pour l'application de la loi à adopter et dispose que le Roi peut restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement.

Le chapitre 2 contient des dispositions d'exécution relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de soins, à la vente à distance, aux obligations des fabricants et des mandataires, à la faillite ou cessation d'activité, au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, à la carte d'implant, aux exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE et aux dispositifs sur mesure.

Le chapitre 3 contient des dispositions d'exécution relatives au système d'identification unique des dispositifs (IUD) et à l'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs.

Le chapitre 4 concerne les organismes notifiés et le rôle que l'AFMPS joue en la matière.

Le chapitre 5 contient des dispositions d'exécution relatives à la procédure en cas de litiges quant à la classification des dispositifs, à la procédure d'autorisation pour déroger à l'évaluation de la conformité, ainsi qu'aux exigences linguistiques en ce qui concerne cette évaluation de la conformité.

Outre quelques dispositions transitoires, le chapitre 6 contient des dispositions d'exécution concernant les exigences en matière d'investigation clinique de dispositifs médicaux, le rôle du Collège<sup>3</sup> et des Comités d'éthique<sup>4</sup> dans le cadre de cette investigation clinique, la procédure relative à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles de celle-ci, l'évaluation des notifications d'investigations dites SCAC, le recours gracieux ouvert contre certaines décisions relatives à des investigations cliniques, les exigences linguistiques pour certains documents, les mesures correctives en cas de non-respect des exigences en matière d'investigation clinique, les actes délégués et les actes d'exécution à prendre par la Commission européenne, ainsi que des exigences supplémentaires applicables à d'autres investigations cliniques.

Le chapitre 7 comporte des dispositions d'exécution relatives à la vigilance et un régime concernant le traitement des données à caractère personnel qui y est lié. Le chapitre contient aussi des dispositions d'exécution concernant la surveillance du marché, l'inspection par des membres du personnel de l'AFMPS désignés à cette fin, les sanctions applicables aux infractions au règlement, au chapitre IV du règlement (UE) 2017/746, à la loi à adopter et à ses arrêtés

en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening, regelt de delegatie aan de administrateur-generaal en eventueel andere personeelsleden van het FAGG voor de toepassing van de aan te nemen wet en bepaalt dat de Koning het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel kan beperken in verband met aspecten die niet in de verordening worden geregeld.

Hoofdstuk bevat uitvoeringsbepalingen inzake hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, inzake verkoop op afstand, inzake verplichtingen van fabrikanten en van gemachtigden, inzake faillissement of stopzetting van activiteiten, inzake herwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, inzake de implantaatkaart, inzake taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring en inzake hulpmiddelen naar maat.

Hoofdstuk bevat uitvoeringsbepalingen inzake het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) en inzake de registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders.

Hoofdstuk heeft betrekking op de aangemelde instanties en de rol die het FAGG ter zake speelt.

Hoofdstuk bevat uitvoeringsbepalingen inzake de procedure bij geschillen over de classificatie van de hulpmiddelen, inzake de vergunningsprocedure voor afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling, alsook inzake taalvereisten met betrekking tot die conformiteitsbeoordeling.

Hoofdstuk bevat, naast enkele overgangsbepalingen, uitvoeringsbepalingen inzake de vereisten betreffende het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, inzake de rol van het College de rol van het College<sup>3</sup> en de Ethische comités<sup>4</sup> bij dat klinisch onderzoek, inzake de procedure voor de toelating van en voor substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, inzake de beoordeling van kennisgevingen van zogenaamde PMCF-onderzoeken, inzake het willig beroep tegen bepaalde beslissingen over klinische onderzoeken, inzake taalvereisten voor bepaalde documenten, inzake corrigerende maatregelen bij niet-naleving van vereisten inzake klinisch onderzoek, inzake de door de Europese Commissie vast te stellen gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, alsook inzake aanvullende vereisten voor andere klinische onderzoeken.

Hoofdstuk bevat uitvoeringsbepalingen inzake vigilante en een regeling van de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens. Het hoofdstuk bevat ook uitvoeringsbepalingen inzake het markttoezicht, inzake de inspectie door daartoe aangewezen personeelsleden van het FAGG, inzake de sancties op inbreuken op de verordening, op hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746, op de aan te nemen wet en op de uitvoeringsbesluiten ervan, inzake schikkingen voor dergelijke

<sup>3</sup> Il s'agit du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 "relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".

<sup>4</sup> Il s'agit des Comités d'éthique visés à l'article 6 de la loi du 7 mai 2017.

<sup>3</sup> Dit is het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 "betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

<sup>4</sup> Dit zijn de Ethische comités bedoeld in artikel 6 van de wet van 7 mei 2017.

d'exécution, les transactions pour de telles infractions ainsi que le traitement des données à caractère personnel relatif à ces inspections et transactions.

Le chapitre 9 (lire: 8) contient des dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi du 15 décembre 2013 "en matière de dispositifs médicaux", la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé", la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" (ci-après: loi sur les médicaments), l'arrêté royal du 15 novembre 2017 "relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux", l'arrêté royal du 3 février 2015 "portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux", l'arrêté royal du 14 novembre 2001 "relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro", l'arrêté royal du 18 mars 1999 "relatif aux dispositifs médicaux", l'arrêté royal du 15 juillet 1997 "relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs", l'arrêté royal du 14 décembre 2006 "relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire" et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 "portant instructions pour les pharmaciens". Le chapitre contient également une délégation au Roi lui permettant de modifier, remplacer, compléter ou abroger les articles des arrêtés royaux modifiés par les articles 108 à 129 de la loi à adopter.

Le chapitre 10 (lire: 9) dispose que la loi à adopter entre en vigueur le 26 mai 2020 (lire: 2021), à l'exception de l'article 16, qui entre en vigueur le 26 mai 2021 (lire: 2023).

## COMPÉTENCE

3. La réglementation en projet relative aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires peut en principe être considérée comme relevant des compétences résiduelles de l'autorité fédérale, étant donné qu'elle ne concerne pas l'une des compétences attribuées aux communautés en matière de politique de santé ni une autre compétence attribuée aux communautés ou aux régions. Tel est aussi le cas pour le régime relatif aux produits visés à l'annexe XVI du règlement n'ayant pas de destination médicale prévue et les accessoires de ces produits<sup>5</sup>, et relatif à l'investigation clinique concernant les dispositifs médicaux.

4. L'article 80, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet dispose qu'un certain nombre d'autorités et instances, dont les communautés et les régions, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, sont tenues, vis-à-vis des agents chargés de la surveillance et à leur demande, de leur fournir tous les renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, toutes sortes de documents et duplicata de ceux-ci, qu'ils estiment utiles à la surveillance de la législation visée à l'article 78, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet. La circonstance

inbreuken, alsook inzake de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de inspecties en de schikkingen.

Hoofdstuk 9 bevat wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet van 15 december 2013 "met betrekking tot medische hulpmiddelen", de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" (hierna: geneesmiddelenwet), het koninklijk besluit van 15 november 2017 "betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen", het koninklijk besluit van 3 februari 2015 "houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen", het koninklijk besluit van 14 november 2001 "betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek", het koninklijk besluit van 18 maart 1999 "betreffende de medische hulpmiddelen", het koninklijk besluit van 15 juli 1997 "betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen", het koninklijk besluit van 14 december 2006 "betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeenschappelijk gebruik" en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 "houdende onderrichtingen voor de apothekers". Het hoofdstuk bevat eveneens een delegatie aan de Koning om de artikelen van de koninklijke besluiten die worden gewijzigd bij de artikelen 108 tot 129 van de aan te nemen wet te wijzigen, te vervangen, aan te vullen of op te heffen.

Hoofdstuk 10 bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt op 26 mei 2020 (lees: 2021), met uitzondering van artikel 16, dat in werking treedt op 26 mei 2021 (lees: 2023).

## BEVOEGDHEID

3. De ontworpen regeling inzake medische hulpmiddelen en de toebehoren ervan kan principieel worden gerekend tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid, aangezien ze geen betrekking heeft op een van de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid of een andere aan de gemeenschappen of de gewesten toegewezen bevoegdheid. Dat is ook het geval voor de regeling met betrekking tot de in bijlage XVI van de verordening genoemde producten zonder een beoogd medisch doeleind en de toebehoren van deze producten,<sup>5</sup> en met betrekking tot het klinisch onderzoek inzake de medische hulpmiddelen.

4. Artikel 80, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat een aantal overheden en instanties, waaronder de gemeenschappen en de gewesten en de openbare instellingen die ervan afhangen, ertoe gehouden zijn aan de toezichthoudende ambtenaren, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen in allerhande documenten en allerhande afschriften ervan die zij nuttig achten voor het toezicht op de regelgeving die wordt vermeld in artikel 78, eerste lid, van het voorontwerp. De omstandigheid dat de

<sup>5</sup> Voir l'article premier, paragraphes 2 et 4, du règlement. Il s'agit, entre autres, des lentilles de contact, des équipements destinés à la lipolyse ou à la liposucción et des équipements destinés à la stimulation cérébrale électrique, magnétique ou électromagnétique.

<sup>5</sup> Zie artikel 1, ledens 2 en 4, van de verordening. Het gaat onder meer om contactlenzen, apparatuur voor lipolyse of liposuctie en uitrusting voor elektrische, magnetische of elektromagnetische hersenstimulatie.

que les services des communautés et des régions sont ensuite dispensés de l'obligation de fournir ces renseignements et documents sans frais n'empêche pas qu'il soit contraire au principe d'autonomie d'imposer aux communautés et aux régions (ainsi qu'aux institutions qui en dépendent) l'obligation de fourniture et de consultation précitée. Un tel régime (éventuellement combiné avec la gratuité) requiert, en principe, la conclusion d'un accord de coopération. En l'absence d'un tel accord, il convient d'omettre la mention des communautés et des régions ainsi que des institutions publiques qui en dépendent de la disposition en projet ou de transformer cette mention en la possibilité de leur demander des renseignements sans leur imposer l'obligation de s'exécuter.

## FORMALITÉS

5. L'Autorité de protection des données a rendu le 16 décembre 2019 l'avis n° 196/2019 sur l'article 77 d'un avant-projet de loi "relative aux dispositifs médicaux"<sup>6</sup>. Cet avis a constaté que la disposition soumise pour avis "ne précise pour ainsi dire rien concernant le contenu des divers enregistrements et traitements dont est chargée l'AFMPS dans le cadre de ses missions, qui doivent se retrouver, de manière éparpillée, dans plusieurs réglementations nationales et internationales et auxquelles le projet fait référence en des termes extrêmement larges et peu précis. Toute précision en matière de traitement de données est laissée au Roi". L'Autorité de protection des données a recommandé de remplacer la disposition concernée "par une précision à travers le projet, pour chaque mission confiée à l'AFMPS, des traitements de données allant de pair avec cette mission, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins la finalité et les types ou catégories des données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution pouvant être laissées au Roi".

Même s'il ressort de l'avant-projet soumis actuellement pour avis qu'il a été tenu compte de cet avis et que le traitement des données à caractère personnel a été réglé de manière bien plus circonstanciée, il est conseillé de soumettre à nouveau cet avant-projet pour avis à l'Autorité de protection des données, afin que sa version actuelle puisse être examinée au regard

diensten van de gemeenschappen en de gewesten vervolgens worden uitgezonderd van de verplichting om die inlichtingen en die documenten kosteloos te verstrekken, neemt niet weg dat het opleggen aan de gemeenschappen en de gewesten (en de openbare instellingen die ervan afhangen) van de verplichting tot mededeling of inzageverlening ervan, strijdig is met het autonomiebeginsel. Een dergelijke regeling (eveneens gecombineerd met de kosteloosheid) vergt in beginsel het sluiten van een samenwerkingsakkoord. Zolang dat niet is gebeurd, moet de vermelding van de gemeenschappen en de gewesten en de openbare instellingen die ervan afhangen worden weggelaten uit de ontworpen bepaling of moet die vermelding worden omgevormd tot de mogelijkheid om aan hen inlichtingen te vragen, zonder de verplichting om hierop in te gaan.

## VORMVEREISTEN

5. De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft op 16 december 2019 advies nr. 196/2019 gegeven over artikel 77 van een voorontwerp van wet "betreffende medische hulpmiddelen".<sup>6</sup> In dat advies werd vastgesteld dat de om advies voorgelegde bepaling "omzeggens niets preciseert met betrekking tot de inhoud van de diverse registraties en verwerkingen waarmee het FAGG wordt belast in het kader [van] diens opdrachten, welke versnippert over diverse nationale en internationale regelgeving moeten worden teruggevonden en waarnaar het ontwerp in uitermate ruime en weinig precieze bewoordingen verwijst. Elke precisering inzake gegevensverwerking wordt overgelaten aan de Koning." De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseerde om de betrokken bepaling te vervangen "door een precisering doorheen in het ontwerp voor elke aan het FAGG toegewezen opdracht van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinde en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten".

Ook indien uit het thans om advies voorgelegde voorontwerp blijkt dat dit advies ter harte werd genomen en de verwerking van persoonsgegevens op een veel omstandiger wijze is geregeld, is het raadzaam om dit voorontwerp opnieuw om advies voor te leggen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, zodat het in zijn huidige versie kan worden getoetst

<sup>6</sup> Voir <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/node/22745>.

<sup>6</sup> Zie <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/node/22741>.

de la réglementation applicable en matière de traitement des données à caractère personnel<sup>7</sup>.

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES

### A. Conformité au droit européen

6. D'une manière générale, les auteurs de l'avant-projet sont parvenus à traduire de façon exemplaire le rapport entre les dispositions réglementaires et l'exécution de celles-ci par le biais des dispositions de cet avant-projet, en renvoyant à la disposition pertinente du règlement ("En application de ...") chaque fois que c'est possible. Ce faisant, la source de l'exécution est chaque fois mise en évidence sans qu'il soit porté atteinte à l'interdiction dite de transposition<sup>8</sup>. Un tel procédé favorise la transparence de l'ensemble de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et peut dès lors être accueilli favorablement.

Il n'empêche que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement et du chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 ou, éventuellement, avec la libre circulation des biens ou avec la liberté d'établissement et la libre prestation de services.

D'une manière générale, on peut déjà souligner que chaque fois que le texte néerlandais de l'avant-projet fait référence au "§ [x]" d'une disposition réglementaire, il faut écrire "lid [x]" et chaque fois qu'il renvoie à un "lid" déterminé d'une disposition réglementaire, il faut écrire "alinea"<sup>9</sup>. Chaque fois que le texte français de l'avant-projet fait référence au "§ [x]" d'une

aan de toepasselijke regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens.<sup>7</sup>

## ALGEMENE OPMERKINGEN

### A. Overeenstemming met Europees recht

6. De stellers van het voorontwerp zijn er over het algemeen in geslaagd om op exemplarische wijze de verhouding tussen de verordningsbepalingen en de uitvoering ervan bij de bepalingen van dit voorontwerp tot uiting te laten komen, namelijk door telkens waar mogelijk te verwijzen naar de relevante verordningsbepaling ("Overeenkomstig ..."). Op die manier wordt de herkomst van de uitvoering telkens prominent vermeld zonder dat wordt ingegaan tegen het zogenaamde overschrijfverbood.<sup>8</sup> Een dergelijke werkwijze komt de transparantie van het geheel van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen ten goede en verdient dan ook bijval.

Dat neemt niet weg dat voor sommige bepalingen van het voorontwerp een nader onderzoek vereist is aangaande de overeenstemming met de bepalingen van de verordening en van hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 of eventueel met het vrij verkeer van goederen of met de vrijheid van vestiging en van dienstverrichting.

Op algemene wijze moet alvast worden aangestipt dat overal waar in de Nederlandse tekst van het voorontwerp wordt verwezen naar "§ [x]" van een verordningsbepaling, men "lid [x]" moet schrijven en overal waar wordt verwezen naar een bepaald "lid" van een verordningsbepaling, men "alinea" moet schrijven.<sup>9</sup> Overal waar in de Franse tekst van

<sup>7</sup> À savoir 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 (règlement général sur la protection des données)" et, en ce qui concerne le dispositif concernant le traitement des données de vigilance et d'inspection par le biais des articles 91 à 100 de l'avant-projet, aussi la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil".

<sup>8</sup> La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des dispositions applicables (CJUE, 7 février 1973, *Commission c. Italie*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17; CJUE, 2 février 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

<sup>9</sup> *Gemeenschappelijke praktische handleiding van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ten behoeve van eenieder die bij de opstelling van wetgevingsteksten van de Europese Unie is betrokken*, 2015, ligne directrice 15.4.

<sup>7</sup> Namelijk 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 (algemene verordening gegevensbescherming)" en, wat betreft de regeling van de verwerking van vigilante- en inspectiegegevens bij de artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp, ook richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad".

<sup>8</sup> De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan (HvJ 7 februari 1973, *Commission t. Italië*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

<sup>9</sup> *Gemeenschappelijke praktische handleiding van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ten behoeve van eenieder die bij de opstelling van wetgevingsteksten van de Europese Unie is betrokken*, 2015, richtsnoer 15.4.

disposition réglementaire, on écrira “paragraphe [x]”<sup>10</sup>. Dans la suite du présent avis, il est en tout cas déjà tenu compte de ces adaptations.

6.1. La notion de “dispositif” est définie à l’article premier, paragraphe 4, du règlement et non à l’article 2 qui contient les définitions. La définition de dispositif inscrite à l’article 3, 6), de l’avant-projet ne correspond cependant pas à la définition qu’en donne l’article premier, paragraphe 4, du règlement et est en outre contraire à l’interdiction de transcription. Les délégués ont marqué leur accord pour limiter la définition figurant à l’article 3, 6), de l’avant-projet à une référence à la disposition réglementaire précitée.

6.2. L’article premier, paragraphe 14, du règlement dispose que le règlement n’a aucune incidence sur le droit d’un État membre de restreindre l’utilisation de tout type particulier de dispositif en ce qui concerne des aspects ne relevant pas de ce règlement. Cette disposition est exécutée par l’article 6 de l’avant-projet, qui formule cette possibilité pour les États membres en des termes quasi identiques à ceux d’une habilitation permettant au Roi de prendre de telles mesures restrictives. La question se pose de savoir si une telle habilitation à imposer toute restriction à l’égard de tout type de dispositif est cependant suffisamment “formelle” ou claire, comme le requiert l’article 105 de la Constitution.

Les délégués ont déclaré concernant la délégation en projet ce qui suit:

“De bedoelde artikelen van de Verordening en de Wet hebben als finaliteit het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Deze doelstelling is ook op algemene wijze omschreven in (2) van de aanhef van de Verordening 2017/745. Het is de bedoeling dat de lidstaten en in het geval van ons land, de uitvoerende macht kunnen ingrijpen in het geval dit voor specifieke producten noodzakelijk blijkt voor de gezondheid en veiligheid. In dit verband stellen wij voor om artikel 6 aan te passen als volgt: “Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 2017/745 ...”.

Nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux pour des éléments autres que ceux présents dans le règlement. C'est par exemple le cas pour les amalgames dentaires qui contiennent du mercure. Ces amalgames sont mis sur le marché conformément à la législation relative aux dispositifs médicaux. L'article 10 du Règlement 2017/852 relatif au mercure prévoit dans son § 3 que les États membres prévoient un plan national relatif aux mesures qu'il entend appliquer afin d'éliminer progressivement l'usage des amalgames dentaires. Dans ce cadre, nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché des amalgames dentaires bien qu'ils répondent aux exigences du Règlement 2017/745”.

<sup>10</sup> Guide pratique commun du Parlement européen, du Conseil et de la Commission à l'intention des personnes qui contribuent à la rédaction des textes législatifs de l'Union européenne, 2015, ligne directrice 15.4.

het voorontwerp wordt verwezen naar “§ [x]” van een verordningsbepaling, schrijve men “paragraphe [x]”.<sup>10</sup> In wat volgt wordt alvast uitgegaan van deze aanpassingen.

6.1. Het begrip “hulpmiddel” wordt omschreven in artikel 1, lid 4, van de verordening en niet in artikel 2 dat de definities bevat. De definitie van hulpmiddel in artikel 3, 6), van het voorontwerp stemt evenwel niet overeen met de omschrijving ervan in artikel 1, lid 4, van de verordening en strookt bovendien niet met het overschrijfverbod. De gemachtigden stemden ermee in om de definitie in artikel 3, 6), van het voorontwerp te beperken tot een verwijzing naar de voornoemde verordningsbepaling.

6.2. Artikel 1, lid 14, van de verordening bepaalt dat de verordening het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet laat. Deze bepaling wordt uitgevoerd bij artikel 6 van het voorontwerp, dat deze mogelijkheid voor de lidstaten in nagenoeg dezelfde bewoordingen formuleert als een machtiging aan de Koning om dergelijke beperkende maatregelen te nemen. De vraag rijst of een dergelijke machtiging om eender welke beperking op te leggen ten aanzien van eender welk soort hulpmiddel, wel voldoende “uitdrukkelijk” of duidelijk is, zoals artikel 105 van de Grondwet vereist.

De gemachtigden verklaarden met betrekking tot de ontworpen delegatie het volgende:

“De bedoelde artikelen van de Verordening en de Wet hebben als finaliteit het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Deze doelstelling is ook op algemene wijze omschreven in (2) van de aanhef van de Verordening 2017/745. Het is de bedoeling dat de lidstaten en in het geval van ons land, de uitvoerende macht kunnen ingrijpen in het geval dit voor specifieke producten noodzakelijk blijkt voor de gezondheid en veiligheid. In dit verband stellen wij voor om artikel 6 aan te passen als volgt: “Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 2017/745 ...”.

Nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux pour des éléments autres que ceux présents dans le règlement. C'est par exemple le cas pour les amalgames dentaires qui contiennent du mercure. Ces amalgames sont mis sur le marché conformément à la législation relative aux dispositifs médicaux. L'article 10 du Règlement 2017/852 relatif au mercure prévoit dans son § 3 que les États membres prévoient un plan national relatif aux mesures qu'il entend appliquer afin d'éliminer progressivement l'usage des amalgames dentaires. Dans ce cadre, nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché des amalgames dentaires bien qu'ils répondent aux exigences du Règlement 2017/745.”

<sup>10</sup> Guide pratique commun du Parlement européen, du Conseil et de la Commission à l'intention des personnes qui contribuent à la rédaction des textes législatifs de l'Union européenne, 2015, richtsnoer 15.4.

On peut se rallier à la proposition de texte des délégués inscrivant la délégation au Roi dans le cadre de la finalité garantissant un niveau de protection suffisamment élevé en termes de qualité et de sécurité.

6.3.1. Selon les délégués, la notification à l'AFMPS, dont il est fait état à l'article 7, § 2, de l'avant-projet, constitue une mise en œuvre de l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, première phrase, du règlement. A l'article 7, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, *in fine*, de l'avant-projet, mieux vaut dès lors écrire: "sont notifiés à l'AFMPS conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase, du règlement 2017/745".

6.3.2. Par souci de clarté, à l'article 7, § 4, première phrase, de l'avant-projet, mieux vaudrait préciser que la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites *dans des établissements de santé*<sup>11</sup>.

6.3.3. La délégation au Roi prévue à l'article 7, § 4, deuxième phrase, de l'avant-projet, donne exécution à l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, deuxième phrase, du règlement. Mieux vaudrait dès lors viser spécifiquement cette disposition du règlement. Il est en outre conseillé de reproduire la formulation de la disposition du règlement concernée dans la délégation au Roi, en écrivant que ce dernier, pour des motifs de santé publique, peut *restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif dans des établissements de santé*.

6.4. L'article 8 de l'avant-projet fait état de services de la société de l'information, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, b, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 "prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information". Il convient cependant de faire référence à la transposition dans le droit interne de la définition inscrite dans cette disposition de la directive, à savoir dans l'article I.18, 1°, du Code de droit économique.

6.5. À l'article 11 de l'avant-projet, il faut viser respectivement le point 8 et le point 7 de l'annexe IX, au lieu de sa section 8 et de sa section 7.

6.6.1. On voit mal quelle est la disposition du règlement à laquelle l'article 12, §§ 3 et 4, de l'avant-projet donne exécution. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"Het gaat, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, om de organisatie van de controle, waarvoor de lidstaten bevoegd zijn. Het toezicht door het Federaal Agentschap (FAGG) [als] bevoegde overheid is niet op een effectieve wijze uitvoerbaar zonder meldingsplicht, *a fortiori* gezien het om de toepassing gaat van een door België als lidstaat toegekende versoepeling van de algemene regeling uit artikel 17.2 van de Verordening".

<sup>11</sup> Il est vrai que le fait que la disposition en projet concerne des établissements de santé ressort également de l'intitulé de la section 1 du chapitre 2 de l'avant-projet, mais pareil intitulé est dépourvu de portée normative.

Er kan worden ingestemd met het tekstvoorstel van de gemachtigden om de delegatie aan de Koning in te kaderen in de finaliteit van het waarborgen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid.

6.3.1. De melding aan het FAGG waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 7, § 2, van het voorontwerp, betreft volgens de gemachtigden een uitvoering van artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening. In artikel 7, § 2, eerste lid, *in fine*, van het voorontwerp schrijve men dan ook beter: "worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening 2017/745 aan het FAGG gemeld".

6.3.2. In artikel 7, § 4, eerste zin, van het voorontwerp zou duidelijkheidshalve beter worden gepreciseerd dat *in zorginstellingen* de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, verboden is.<sup>11</sup>

6.3.3. De delegatie aan de Koning in artikel 7, § 4, tweede zin, van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van de verordening. Er zou dan ook beter specifiek naar deze verordningsbepaling worden verwezen. Bovendien is het raadzaam om de formulering van de betrokken verordningsbepaling over te nemen in de machtiging aan de Koning, door te schrijven dat de Koning, om redenen van volksgezondheid, *in zorginstellingen de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen kan beperken*.

6.4. In artikel 8 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, lid 1, b, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 "betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij". Er moet echter worden verwezen naar de internrechtelijke omzetting van de definitie in die richtlijnbepaling, namelijk in artikel I.18, 1°, van het Wetboek economisch recht.

6.5. In artikel 11 van het voorontwerp moet respectievelijk worden verwezen naar punt 8 en punt 7 van bijlage IX, in plaats naar afdeling 8 en afdeling 7 ervan.

6.6.1. Het is niet duidelijk van welke verordningsbepaling artikel 12, §§ 3 en 4, van het voorontwerp de uitvoering vormt. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Het gaat, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, om de organisatie van de controle, waarvoor de lidstaten bevoegd zijn. Het toezicht door het Federaal Agentschap (FAGG) [als] bevoegde overheid is niet op een effectieve wijze uitvoerbaar zonder meldingsplicht, *a fortiori* gezien het om de toepassing gaat van een door België als lidstaat toegekende versoepeling van de algemene regeling uit artikel 17.2 van de Verordening."

<sup>11</sup> Dat de ontworpen bepaling betrekking heeft op zorginstellingen, blijkt weliswaar ook uit het opschrift van afdeling 1 van hoofdstuk 2, van het voorontwerp maar een dergelijk opschrift heeft geen normatieve waarde.

L'assouplissement du régime général évoqué par les délégués, prévu à l'article 17, paragraphe 2, du règlement, en ce qui concerne les établissements de santé qui retraitent des dispositifs médicaux et y utilisent des dispositifs médicaux retraités, s'appuie sur l'article 17, paragraphes 3 et 4, du règlement et trouve sa traduction dans l'article 12, §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 5, de l'avant-projet. On peut considérer que l'obligation de notification et le traitement de données à caractère personnel concomitant, qui sont réglés à l'article 12, §§ 3 et 4, de l'avant-projet, permettent le contrôle des conditions mentionnées dans les dispositions du règlement précitées et dans les dispositions en projet.

Tout ceci gagnerait en clarté si le paragraphe 3 de l'article 12 de l'avant-projet s'énonçait comme suit: "Les établissements de santé qui, conformément aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 (...)." Le paragraphe 4 devrait alors faire état des: "données à caractère personnel contenues dans les notifications visées au paragraphe 3".

6.6.2. L'article 12, § 5, de l'avant-projet donne exécution à l'article 17, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement. Il faut dès lors faire référence à cette disposition.

6.6.3. Les délégués ont confirmé que l'article 12, § 6, de l'avant-projet donne exécution à l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, b), du règlement, à savoir à la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la mise à disposition ou la réutilisation de dispositifs à usage unique retraités. Ils ont formulé une proposition de texte afin d'également faire usage (à tout le moins partiellement) de la possibilité offerte par l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, a), du règlement, à savoir restreindre ou interdire le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou un pays tiers en vue de leur retraitement:

"Il s'agit bien d'une application de l'article 17, § 9, b), du règlement 2017/745 en tant que nouvelle disposition nationale. Nous souhaitons adapter l'article pour également appliquer l'article 17, § 9, a), du règlement. Nous proposons donc une modification de l'article 12, § 6, du projet pour y ajouter l'interdiction de retraitement de ces dispositifs (conformément à l'article 17, § 9, a), du règlement), en plus de l'interdiction de mise à disposition et de réutilisation:

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

Pour des raisons de santé publique, il sera en effet nécessaire d'exclure le retraitement de certains types de dispositifs médicaux en raison de leur potentiel danger particulier ou de leurs caractéristiques techniques spécifiques. Par exemple, certains dispositifs pourraient perdre de leur efficacité ou performances avec le retraitement, ou il pourrait s'avérer impossible d'assurer le maintien des qualités physiques ou mécaniques de certains dispositifs après retraitement. Le retraitement de certains types de dispositifs pourrait également engendrer un risque important d'exposition à certaines substances ou matières toxiques ou dangereuses. Au vu des

De door de gemachtigden aangehaalde versoepeling van de algemene regeling vervat in artikel 17, lid 2, van de verordening met betrekking tot zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, is gesteund op artikel 17, leden 3 en 4, van de verordening en wordt verder uitgewerkt in de artikelen 12, §§ 1, 2 en 5, van het voorontwerp. Er kan worden aangenomen dat de meldingsplicht en de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens, die zijn geregeld in artikel 12, §§ 3 en 4, van het voorontwerp de controle op de voorwaarden vermeld in de zo-even aangehaalde verordningsbepalingen en ontworpen bepalingen mogelijk maken.

Dit alles zou duidelijker blijken als in paragraaf 3 van artikel 12 van het voorontwerp zou worden vermeld: "De zorginstellingen die overeenkomstig de paragrafen 1 en 2 (...)." In paragraaf 4 zou dan moeten worden vermeld: "de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in paragraaf 3 zijn opgenomen".

6.6.2. Artikel 12, § 5, van het voorontwerp betreft de uitvoering van artikel 17, lid 3, tweede alinea, van de verordening. Er moet dan ook naar deze bepaling worden verwezen.

6.6.3. De gemachtigden bevestigden dat artikel 12, § 6, van het voorontwerp de uitvoering vormt van artikel 17, lid 9, eerste alinea, b), van de verordening, namelijk de mogelijkheid voor lidstaten om het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te beperken of te verbieden. Ze formuleerden een tekstvoorstel teneinde ook (althans ten dele) gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 17, lid 9, eerste alinea, a), van de verordening biedt, namelijk om de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan te beperken of te verbieden:

"Il s'agit bien d'une application de l'article 17, § 9, b), du règlement 2017/745 en tant que nouvelle disposition nationale. Nous souhaitons adapter l'article pour également appliquer l'article 17, § 9, a), du règlement. Nous proposons donc une modification de l'article 12, § 6, du projet pour y ajouter l'interdiction de retraitement de ces dispositifs (conformément à l'article 17, § 9, a), du règlement), en plus de l'interdiction de mise à disposition et de réutilisation:

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

Pour des raisons de santé publique, il sera en effet nécessaire d'exclure le retraitement de certains types de dispositifs médicaux en raison de leur potentiel danger particulier ou de leurs caractéristiques techniques spécifiques. Par exemple, certains dispositifs pourraient perdre de leur efficacité ou performances avec le retraitement, ou il pourrait s'avérer impossible d'assurer le maintien des qualités physiques ou mécaniques de certains dispositifs après retraitement. Le retraitement de certains types de dispositifs pourrait également engendrer un risque important d'exposition à certaines substances ou matières toxiques ou dangereuses. Au vu des

évolutions rapides des technologies médicales, il est préférable de déléguer au Roi la détermination des éventuels dispositifs pour lesquels il convient d'interdire la mise à disposition ou la réutilisation des dispositifs retraités".

On peut se rallier à cette proposition de texte des délégués, à condition que le texte commence comme suit: "Conformément à l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, du règlement 2017/45, le Roi peut (...)".

6.7. L'article 15, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet prescrit que tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché un certain nombre de données relatives au dispositif concerné. Selon les délégués, la disposition en projet ne pourvoit pas à l'exécution d'une disposition du règlement. À cet égard, ils ont déclaré ce qui suit:

"Le règlement, notamment à l'article 93, charge les États membres de mener des activités de surveillance du marché afin de s'assurer de la conformité et sécurité des dispositifs mis à disposition sur le marché.

En ce qui concerne les dispositifs sur mesure, le règlement ne prévoit pas d'enregistrement des fabricants de dispositifs sur mesure dans la base de données Eudamed.

Or, pour pouvoir mener à bien ses activités de surveillance, l'AFMPS doit connaître ces fabricants présents sur le territoire national pour par exemple pouvoir y effectuer des inspections. L'article 15 du projet poursuit cet objectif.

Dans la mesure où cette disposition devrait être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elle est justifiée par des raisons de santé publique. L'AFMPS ne peut en effet pas effectuer une surveillance efficace sans connaître les fabricants sur mesure présents sur le territoire national. Par ailleurs, il s'agit d'une mesure très peu contraignante pour les opérateurs concernés puisque cela consiste en une simple notification d'informations que ces opérateurs doivent déjà rassemblés pour la procédure prévue à l'annexe XIII du règlement. Il doit donc être conclu que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi".

L'article 15, §§ 3 et 4<sup>12</sup>, de l'avant-projet donne exécution à l'article 21, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement, qui permet aux États membres d'imposer que le fabricant d'un dispositif sur mesure transmette à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

La portée de l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet est différente, notamment en ce que, contrairement aux dispositions précitées, il concerne une notification préalable. Le règlement ne comporte aucune disposition susceptible d'y être rattachée.

<sup>12</sup> Le texte néerlandais de l'article 15 comporte deux fois un paragraphe 2. La deuxième mention du paragraphe 2 et le paragraphe 3 y seront renumérotés en paragraphes 3 et 4.

évolutions rapides des technologies médicales, il est préférable de déléguer au Roi la détermination des éventuels dispositifs pour lesquels il convient d'interdire la mise à disposition ou la réutilisation des dispositifs retraités."

Met het tekstvoorstel van de gemachtigden kan worden ingestemd, op voorwaarde dat er in het begin wordt vermeld: "Overeenkomstig artikel 17, lid 9, eerste alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning (...)."

6.7. Artikel 15, § 1, van het voorontwerp schrijft voor dat elke in België gevestigde fabrikant van hulpmiddelen naar maat, het FAGG uiterlijk op de dag waarop een hulpmiddel in de handel wordt gebracht, in kennis stelt van een aantal gegevens met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De ontworpen bepaling is volgens de gemachtigden niet de uitvoering van een verordningsbepaling. Ze verklaarden in dat verband het volgende:

"Le règlement, notamment à l'article 93, charge les États membres de mener des activités de surveillance du marché afin de s'assurer de la conformité et sécurité des dispositifs mis à disposition sur le marché.

En ce qui concerne les dispositifs sur mesure, le règlement ne prévoit pas d'enregistrement des fabricants de dispositifs sur mesure dans la base de données Eudamed.

Or, pour pouvoir mener à bien ses activités de surveillance, l'AFMPS doit connaître ces fabricants présents sur le territoire national pour par exemple pouvoir y effectuer des inspections. L'article 15 du projet poursuit cet objectif.

Dans la mesure où cette disposition devrait être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elle est justifiée par des raisons de santé publique. L'AFMPS ne peut en effet pas effectuer une surveillance efficace sans connaître les fabricants sur mesure présents sur le territoire national. Par ailleurs, il s'agit d'une mesure très peu contraignante pour les opérateurs concernés puisque cela consiste en une simple notification d'informations que ces opérateurs doivent déjà rassemblés pour la procédure prévue à l'annexe XIII du règlement. Il doit donc être conclu que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi".

Art. 15, §§ 3 en 4,<sup>12</sup> van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 21, lid 2, tweede alinea, van de verordening, dat het de lidstaten mogelijk maakt om voor te schrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

Artikel 15, § 1, van het voorontwerp heeft een andere draagwijdte, onder meer doordat het, in tegenstelling tot de voormalde bepalingen, een kennisgeving op voorhand betreft. In de verordening komt geen bepaling voor die daarmee in

<sup>12</sup> In de Nederlandse tekst van artikel 15 komt tweemaal een paragraaf 2 voor. De tweede vermelding van paragraaf 2 en paragraaf 3 moeten worden vernummerd tot de paragrafen 3 en 4.

En outre, l'article 21, paragraphe 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b), du règlement dispose que les États membres ne peuvent pas faire obstacle à ce que les dispositifs sur mesure soient mis à disposition sur le marché, si l'article 52, paragraphe 8, et l'annexe XIII du règlement ont été respectés. La référence que font les délégués à la disposition générale relative à la surveillance du marché par les autorités compétentes et au rôle que les États membres y jouent n'y change rien.

Force est dès lors de conclure que l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet est contraire au règlement et doit être omis.

6.8. L'article 16, § 1<sup>er</sup> de l'avant-projet dispose, qu'en application de l'article 27, paragraphe 9, du règlement, les établissements de santé doivent enregistrer et conserver l'identifiant unique des dispositifs (IUD)<sup>13</sup> par des moyens électroniques. En ce qui concerne l'utilisation de moyens électroniques, la disposition réglementaire y associe cependant l'expression "de préférence". Sur ce point, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"Les termes "de préférence" sont juridiquement imprécis et pourraient poser des difficultés d'interprétation pour les établissements de santé, et pour l'AFMPS qui assure le contrôle de cette obligation. De ce fait, sachant que tous les établissements de santé disposent *a priori* d'un système informatisé, qui leur permettra de répondre à cette exigence sans aucune difficulté, il convient de ne pas reprendre ces termes à l'article 16 du projet. Et ce d'autant que l'UDI est un code numérique ou alphanumérique qui sera plus facilement conservé par des moyens électroniques".

Il n'appartient pas à un État membre d'exclure d'autres moyens que des moyens électroniques lorsque le règlement ne le fait pas. Les mots "de préférence" doivent dès lors être inscrits dans la disposition en projet.

6.9.1. L'article 19, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'avant-projet impose que la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci soient rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. Cette disposition donne exécution à l'article 41 du règlement et à l'article 37 du règlement (UE) 2017/746. La disposition en projet y fera dès lors référence en recourant à l'expression "conformément à (...)".

6.9.2. Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira, comme dans le texte néerlandais de l'article 42, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement et de l'article 38, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement (UE) 2017/746 "wijst (...) aan" au lieu de "stelt (...) aan". Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, le terme "aanwijzing" est cependant utilisé à juste titre.

6.10.1. L'article 21, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet dispose que les organismes notifiés continuent à être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés. Cette disposition donne exécution à l'article 120, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement et à l'article 110, paragraphe 3,

verbinding kan worden gebracht. Bovendien bepaalt artikel 21, lid 1, eerste alinea, b), van de verordening dat de lidstaten geen belemmeringen mogen opwerpen voor hulpmiddelen naar maat die op de markt worden aangeboden als aan artikel 52, lid 8, en aan bijlage XIII van de verordening is voldaan. De verwijzing door de gemachtigden naar de algemene bepaling inzake het markttoezicht door de bevoegde autoriteiten en de rol die de lidstaten daarin spelen doet geen afbreuk aan die vaststelling.

De conclusie is dan ook dat artikel 15, § 1, van het voorontwerp in strijd is met de verordening en moet worden weggelaten.

6.8. Artikel 16, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat zorginstellingen overeenkomstig artikel 27, lid 9, van de verordening de unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI)<sup>13</sup> moeten opslaan en bewaren met elektronische middelen. In de verordeningsbepaling wordt wel gewag gemaakt van het "bij voorkeur" gebruiken van elektronische middelen. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Les termes "de préférence" sont juridiquement imprécis et pourraient poser des difficultés d'interprétation pour les établissements de santé, et pour l'AFMPS qui assure le contrôle de cette obligation. De ce fait, sachant que tous les établissements de santé disposent *a priori* d'un système informatisé, qui leur permettra de répondre à cette exigence sans aucune difficulté, il convient de ne pas reprendre ces termes à l'article 16 du projet. Et ce d'autant que l'UDI est un code numérique ou alphanumérique qui sera plus facilement conservé par des moyens électroniques."

Het staat niet aan een lidstaat om andere middelen dan elektronische middelen uit te sluiten wanneer de verordening dat niet doet. De woorden "bij voorkeur" moeten dan ook worden opgenomen in de ontworpen bepaling.

6.9.1. Artikel 19, § 1, tweede lid, van het voorontwerp schrijft voor dat de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan, in een van de drie landstalen of in het Engels worden opgesteld. Deze bepaling vormt de uitvoering van artikel 41 van de verordening en van artikel 37 van verordening (EU) 2017/746. Er moet dan ook naar worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding "overeenkomstig (...)".

6.9.2. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 2, eerste lid, van het voorontwerp schrijf men, zoals in de Nederlandse tekst van artikel 42, lid 1, van de verordening en artikel 38, lid 1, van verordening (EU) 2017/746 "wijst (...) aan" in plaats van "stelt (...) aan". In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 1, van het voorontwerp wordt wel terecht de term "aanwijzing" gebruikt.

6.10.1. Artikel 21, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat de aangemelde instanties verantwoordelijk blijven voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven. Deze bepaling vormt de uitvoering van artikel 120, lid 3, tweede alinea van de verordening en van

<sup>13</sup> Voir la définition inscrite à l'article 2, 15), du règlement.

<sup>13</sup> Zie de definitie in artikel 2, 15), van de verordening.

deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/746. La disposition en projet y fera dès lors référence en mentionnant "conformément (...)".

6.10.2. L'article 21, § 2, de l'avant-projet prescrit que, pour les activités visées au paragraphe 1<sup>er</sup> (en matière de surveillance), les organismes notifiés<sup>14</sup> conformément aux directives 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 "relative aux dispositifs médicaux", et 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 "concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs" restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés. À la question de savoir quelles sont les dispositions du règlement sur lesquelles cette disposition s'appuie, les délégués ont répondu ce qui suit:

"L'article 21, § 2, est également une mesure d'exécution nécessaire de l'article 120, § 3, alinéa 2. En effet, si les organismes notifiés concernés restent responsables de la surveillance des dispositifs qu'ils ont certifiés, il est indispensable que l'AFMPS puisse assurer ses missions de contrôle et de supervision auprès de ces organismes."

C'est d'ailleurs en accord avec le libellé des considérant[s] 4 et 50 du règlement 2017/745:

"(4) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, ..."

"(50) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système ..."".

On peut admettre que la disposition en projet doit être conçue comme précisant la transition entre les directives concernées et le règlement. En tout cas, il faut alors, plutôt que de faire référence à ces directives, viser les dispositions pertinentes qui les transposent.

6.11. L'article 22 de l'avant-projet dispose que les organismes notifiés qui délivrent les certificats visés à l'article 56 du règlement sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 1<sup>erbis</sup>, § 3, de la loi sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, jusqu'à une date à déterminer par le Roi. À la question de savoir quelles sont les obligations de notification et quels sont les arrêtés d'exécution précisément envisagés, les délégués ont répondu ce qui suit:

"L'obligation de notification est celle visée à l'article 56, § 5, du règlement 2017/745: "L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 57 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis

<sup>14</sup> Le terme "aangemelde instanties" ne figure pas, à tort, dans le texte néerlandais de la disposition en projet.

artikel 110, lid 3, tweede alinea, van verordening (EU) 2017/746. Er moet dan ook naar worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding "overeenkomstig (...)".

6.10.2. Artikel 21, § 2, van het voorontwerp schrijft voor dat voor de in paragraaf 1 bedoelde werkzaamheden (inzake toezicht) de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 "betreffende de medische hulpmiddelen" en richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 "betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen", de aangemelde instanties<sup>14</sup> onderworpen blijven aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten. Op de vraag op welke verordeningsbepalingen deze bepaling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"L'article 21, § 2, est également une mesure d'exécution nécessaire de l'article 120, § 3, alinéa 2. En effet, si les organismes notifiés concernés restent responsables de la surveillance des dispositifs qu'ils ont certifiés, il est indispensable que l'AFMPS puisse assurer ses missions de contrôle et de supervision auprès de ces organismes."

C'est d'ailleurs en accord avec le libellé des considérant[s] 4 et 50 du règlement 2017/745:

"(4) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, ..."

"(50) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système ..."".

Er kan worden aangenomen dat de ontworpen bepaling moet worden opgevat als een explicitering van de overgang tussen de betrokken richtlijnen en de verordening. In elk geval moet dan worden verwezen naar de relevante omzettingsbepalingen van die richtlijnen, in plaats van naar die richtlijnen.

6.11. Artikel 22 van het voorontwerp bepaalt dat ten aanzien van de aangemelde instanties die de certificaten bedoeld in artikel 56 van de verordening afgeven, voor hun verplichtingen inzake kennisgeving van die certificaten, artikel 1<sup>bis</sup>, § 3, van de geneesmiddelenwet en de uitvoeringsbesluiten ervan toepasselijk zijn, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum. Op de vraag welke verplichting inzake kennisgeving wordt bedoeld en welke uitvoeringsbesluiten precies worden beoogd, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"L'obligation de notification est celle visée à l'article 56, § 5, du règlement 2017/745: "L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 57 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis

<sup>14</sup> De term "aangemelde instanties" wordt ten onrechte niet vermeld in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling.

de restrictions.”. Pour cet article également, il conviendrait d’ajouter la référence à l’article 51 du règlement 2017/746.

(...)

L’article en projet vise à assurer la période transitoire entre l’entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 et l’enregistrement de certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal, comme le prescrit l’article 56, § 5 précité du règlement. Pour que les organismes notifiés puissent néanmoins se conformer à l’obligation mentionnée à l’article 56, § 5 précité, le règlement prévoit, en son article 122, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>e</sup> tiret, que les dispositions correspondantes des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE continueront de s’appliquer durant cette période transitoire. De ce fait, l’article en projet se réfère à l’article 1<sup>bis</sup>, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, exécutés par l’article 16, § 4, de l’arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et par l’article 15, §§ 5 et 6, de l’arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ces articles transposent les articles correspondants des directives précitées. Il s’agit donc bien d’une exécution du règlement. Une référence plus précise aux articles d’exécution peut être ajoutée au projet d’article”.

La disposition en projet doit faire référence aux articles 120, paragraphe 3, premier alinéa, et 122, premier alinéa, quatrième tiret, et deuxième alinéa, du règlement, aux articles 110, paragraphe 3, premier alinéa, et 112, paragraphe 1<sup>er</sup>, b), et paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, en recourant à l’expression “conformément à (...).” Il faut également faire référence aux dispositions pertinentes des arrêtés royaux des 18 mars 1999, 15 juillet 1997 et 14 novembre 2001.

6.12. Conformément à l’article 31 de l’avant-projet, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées à l’annexe XV, du règlement. Interrogés sur le point de savoir quelles sont les divisions de cette annexe précisément visées et sur quel fondement ces bonnes pratiques cliniques peuvent être établies par les États membres, les délégués ont répondu comme suit:

“Chapitre I, 2.7, chapitre II, 3.12, et chapitre III, 4. et 6. de l’annexe XV.

Le chapitre I de l’annexe XV du règlement 745/2017 indique que l’investigateur et le personnel qui participe à la conduite d’une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates relative aux bonnes pratiques cliniques.

Le chapitre II de l’annexe XV, point 3.12 fait référence à la mise à disposition par le promoteur d’une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes de bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs au point 4 du chapitre III, le promoteur doit désigner une personne indépendante du site d’investigation

de restrictions.”. Pour cet article également, il conviendrait d’ajouter la référence à l’article 51 du règlement 2017/746.

(...)

L’article en projet vise à assurer la période transitoire entre l’entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 et l’enregistrement de certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal, comme le prescrit l’article 56, § 5 précité du règlement. Pour que les organismes notifiés puissent néanmoins se conformer à l’obligation mentionnée à l’article 56, § 5 précité, le règlement prévoit, en son article 122, alinéa 1, 4<sup>e</sup> tiret, que les dispositions correspondantes des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE continueront de s’appliquer durant cette période transitoire. De ce fait, l’article en projet se réfère à l’article 1<sup>bis</sup>, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, exécutés par l’article 16, § 4, de l’arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et par l’article 15, §§ 5 et 6, de l’arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ces articles transposent les articles correspondants des directives précitées. Il s’agit donc bien d’une exécution du règlement. Une référence plus précise aux articles d’exécution peut être ajoutée au projet d’article.”

In de ontworpen bepaling moet worden verwezen naar de artikelen 120, lid 3, eerste alinea, en 122, eerste alinea, vierde streepje, en tweede alinea, van de verordening, de artikelen 110, lid 3, eerste alinea, en 112, lid 1, b), en lid 2, van verordening (EU) 2017/746, met de vermelding “overeenkomstig (...).” Tevens moet worden verwezen naar de relevante bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, het koninklijk besluit van 15 juli 1997 en het koninklijk besluit van 14 november 2001.

6.12. Overeenkomstig artikel 31 van het voorontwerp bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlage XV van de verordening. Op de vraag welke onderdelen van die bijlage precies worden bedoeld en op welke grond die goede klinische praktijken door de lidstaten kunnen worden vastgesteld, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Chapitre I, 2.7, chapitre II, 3.12, et chapitre III, 4. et 6. de l’annexe XV.

Le chapitre I de l’annexe XV du règlement 745/2017 indique que l’investigateur et le personnel qui participe à la conduite d’une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates relative aux bonnes pratiques cliniques.

Le chapitre II de l’annexe XV, point 3.12 fait référence à la mise à disposition par le promoteur d’une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes de bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs au point 4 du chapitre III, le promoteur doit désigner une personne indépendante du site d’investigation

pour veiller aux principes des bonnes pratiques cliniques et au règlement 745/2017 et le promoteur devra également démontrer le respect de ces bonnes pratiques cliniques (point 6).

Afin que ces différentes exigences puissent être contrôlées et mises en œuvre, il est nécessaire de déterminer en quoi consiste ces bonnes pratiques cliniques. L'article 31 du projet vise cet objectif.

C'est également ce qui ressort du considérant 64 du règlement: "Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.".

Dès lors que le règlement ne définit pas lui-même les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux et n'accorde pas non plus de délégation à la Commission sur ce point pour le faire par un acte délégué ou un acte d'exécution, il peut être admis que, dans un souci de sécurité juridique et en exécution des dispositions du règlement précitées, elles soient établies par une règle du droit interne "conformément aux lignes directrices internationales bien établies", eu égard à ce que mentionne le considérant 64 du règlement.

6.13. L'article 32 de l'avant-projet donne exécution à l'article 69 du règlement, qui charge les États membres de prévoir des systèmes de compensation du dommage que subirait un participant en raison de sa participation à une investigation clinique, notamment sous la forme d'une assurance.

Dès lors que l'article 32 dans son ensemble, et pas seulement son paragraphe 2, concerne ces règles d'exécution et qu'aucune division de la disposition du règlement ne doit être paraphrasée, il est conseillé, plutôt que de recourir à la formulation "[c]onformément à l'article 69 du règlement 2017/745" dans le paragraphe 2, d'insérer au début de l'article 32 un nouveau paragraphe, rédigé comme suit: "Le présent article pourvoit à l'exécution de l'article 69 du règlement 2017/745".

6.14. Les délégués ont confirmé que la référence à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, inscrite à l'article 34 de l'avant-projet, doit être omise, dès lors que cette disposition du règlement est sans rapport avec la demande de modification d'une investigation clinique dont fait état la disposition en projet.

6.15. L'avant-projet ne comporte aucune disposition portant exécution de l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, qui

pour veiller aux principes des bonnes pratiques cliniques et au règlement 745/2017 et le promoteur devra également démontrer le respect de ces bonnes pratiques cliniques (point 6).

Afin que ces différentes exigences puissent être contrôlées et mises en œuvre, il est nécessaire de déterminer en quoi consiste ces bonnes pratiques cliniques. L'article 31 du projet vise cet objectif.

C'est également ce qui ressort du considérant 64 du règlement: "Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.".

Aangezien de verordening zelf niet de goede klinische praktijken inzake klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen bepaalt en ter zake ook geen delegatie verleent aan de Commissie om dat bij een gedelegeerde handeling of een uitvoeringshandeling te doen, kan worden aanvaard, ter wille van de rechtszekerheid, dat ze ter uitvoering van de aangehaalde verordeningsbepalingen bij een internrechtelijke regel worden vastgesteld "in overeenstemming (...) met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren", gelet op wat in overweging 64 bij de verordening wordt vermeld.

6.13. Artikel 32 van het voorontwerp betreft de uitvoering van artikel 69 van de verordening, dat de lidstaten opdraagt te voorzien in regelingen voor vergoeding van schade geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinisch onderzoek, onder meer in de vorm van een verzekering.

Omdat het hele artikel 32, en niet enkel paragraaf 2 ervan, die uitvoeringsregeling betreft en omdat er geen onderdeel van de verordeningsbepaling moet worden geparafraseerd, is het raadzaam om in de plaats van de verwijzing "[o]vereenkomstig artikel 69 van verordening 2017/745" in paragraaf 2, in het begin van artikel 32 een nieuwe paragraaf op te nemen die luidt: "Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745."

6.14. De gemachtigden bevestigden dat de verwijzing naar artikel 71, lid 1, van de verordening in artikel 34 van het voorontwerp moet worden weggelaten, aangezien die verordeningsbepaling niets te maken heeft met de aanvraag tot wijziging van een klinisch onderzoek waarop de ontworpen bepaling betrekking heeft.

6.15. Het voorontwerp bevat geen bepalingen ter uitvoering van artikel 71, lid 1, van de verordening, dat bepaalt dat de

dispose que les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'investigation clinique, et soient libres de toute influence injustifiée.

Sur ce point, les délégués ont déclaré ce qui suit:

“Pour les membres du personnel de l'AFMPS, la prévention des conflits d'intérêts est assurée par l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. Les membres du personnel sont tenus de remplir annuellement une déclaration d'intérêts.

En ce qui concerne les comités d'éthique, l'article 35, alinéa 2, prévoit que: “Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'investigation, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'investigation.”.

Également, l'article 35, § 3, délègue au Roi la possibilité de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation du comité d'éthique, 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 et du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations émises en vertu de l'article 36, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>.

L'article 8 de la loi du 17 mai 2017 (et l'article 6, § 3, 2<sup>o</sup> auquel il fait référence) contient des règles relatives à l'indépendance et la prévention des conflits d'intérêts.

Pour le Collège, l'article fait référence au Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 qui prévoit en son § 4 des règles relatives à l'indépendance des membres”.

Ainsi que l'a déjà exposé le Conseil d'État à propos d'une disposition analogue d'un règlement dans l'avis 60.488/3 du 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 217 “relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain”<sup>15</sup>, la formulation d'une telle disposition de règlement (“Les États membres veillent à ce que”) implique que les principes qui y sont mentionnés doivent effectivement être également énoncés dans une prescription du droit interne. Les principes mentionnés à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement doivent être explicités dans l'avant-projet non seulement par la voie de mesures spécifiques (et peut-être incomplètes), telles des incompatibilités, mais également par la voie de dispositions de principe. Au demeurant, il n'est à cet égard pas suffisant de prévoir une disposition qui se borne à faire référence à cette disposition réglementaire.

Force est dès lors de conclure que l'avant-projet doit être complété par une telle disposition.

6.16. L'article 38 de l'avant-projet dispose que la procédure visée à l'article 78 du règlement est applicable en Belgique. À

<sup>15</sup> Doc. parl., Chambre, 2016-17, n° 54-2296/001, p. 96 (observation 3.2.1).

lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordeelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die het klinisch onderzoek financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Pour les membres du personnel de l'AFMPS, la prévention des conflits d'intérêts est assurée par l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. Les membres du personnel sont tenus de remplir annuellement une déclaration d'intérêts.

En ce qui concerne les comités d'éthique, l'article 35, alinéa 2, prévoit que: “Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'investigation, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'investigation.”.

Également, l'article 35, § 3, délègue au Roi la possibilité de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation du comité d'éthique, 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 et du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations émises en vertu de l'article 36, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>.

L'article 8 de la loi du 17 mai 2017 (et l'article 6, § 3, 2<sup>o</sup> auquel il fait référence) contient des règles relatives à l'indépendance et la prévention des conflits d'intérêts.

Pour le Collège, l'article fait référence au Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 qui prévoit en son § 4 des règles relatives à l'indépendance des membres.”

Zoals de Raad van State reeds met betrekking tot een gelijkaardige verordningsbepaling heeft uiteengezet in advies 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017 “betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”,<sup>15</sup> impliceert de formulering van een dergelijke verordningsbepaling (“De lidstaten waarborgen dat”) dat de in zo'n bepaling vermelde beginselen wel degelijk in een internrechtelijke regeling tot uiting moeten komen. De in artikel 71, lid 1, van de verordening vermelde beginselen moeten niet alleen door middel van specifieke (en mogelijk onvolledige) maatregelen zoals onverenigbaarheden, maar ook door middel van principiële bepalingen worden geëxpliciteerd in het voorontwerp. Het volstaat in dat verband overigens niet om een bepaling op te nemen waarin enkel wordt verwezen naar deze verordningsbepaling.

De conclusie is dan ook dat het voorontwerp moet worden aangevuld met een dergelijke bepaling.

6.16. Artikel 38 van het voorontwerp bepaalt dat de in artikel 78 van de verordening bedoelde procedure van toepassing

<sup>15</sup> Parl.St. Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, 96 (opmerking 3.2.1).

la question de savoir quelle disposition du règlement indique que l'article 78 n'est pas applicable par lui-même et qu'à l'inverse, il doit être rendu applicable par une disposition du droit interne, les délégués ont répondu ce qui suit:

"We kunnen verwijzen naar enerzijds artikel 123.3, h), van de Verordening, die de inwerkingtreding van de in artikel 78 omschreven procedure vaststelt met ingang van 26 mei 2027, onvermindert artikel 78.14. Artikel 78.14 van de Verordening bepaalt het volgende: "Tot en met 27 mei 2027 wordt bepaald dat de in dit artikel vastgestelde procedure alleen wordt toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten de procedure toepassen.".

Artikel 38 van het ontwerp preciseert dan ook bij toepassing van deze bepaling uit de Verordening dat België ermee instemt deze procedure toe te passen tot 27 mei 2027".

On peut se rallier à cette conception, mais il faut alors faire référence à l'article 78, paragraphe 14, du règlement dans la disposition en projet en recourant à la formule "conformément à (...)".

6.17. L'article 39 de l'avant-projet dispose que 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. L'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit:

"Aux fins de faciliter au maximum la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique agréé, visée à l'article 44 en projet, et permettre ainsi un traitement efficace et rapide des demandes, la compétence est donnée à AFMPS d'établir, sur avis du Collège, des modèles de rapport. 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".

Les délégués ont déclaré que les modèles de rapport concernés (ou plutôt: les formulaires électroniques harmonisés pour l'évaluation des investigations cliniques) sont établis par la Commission européenne par un acte d'exécution, conformément à l'article 81, premier alinéa, a), du règlement.

On peut admettre que, dans l'attente d'un tel acte d'exécution<sup>16</sup>, des formulaires soient déjà établis et que cette compétence soit déléguée à l'AFMPS, mais il faut expressément prévoir que ces formulaires ne sont valables que sous réserve de l'élaboration de cet acte d'exécution.

6.18. L'article 40 de l'avant-projet prescrit que le Roi peut fixer "tout délai" applicable aux procédures d'autorisation

<sup>16</sup> Pareil acte d'exécution d'un règlement aura en effet, tout comme le règlement, un effet direct dans l'ordre juridique interne.

is in België. Op de vraag uit welke verordeningsbepaling blijkt dat artikel 78 niet uit zichzelf toepasselijk is en integendeel toepasselijk gemaakt moet worden bij een internrechtelijke bepaling, antwoordden de gemachtigden het volgende:

"We kunnen verwijzen naar enerzijds artikel 123.3, h), van de Verordening, die de inwerkingtreding van de in artikel 78 omschreven procedure vaststelt met ingang van 26 mei 2027, onvermindert artikel 78.14. Artikel 78.14 van de Verordening bepaalt het volgende: "Tot en met 27 mei 2027 wordt bepaald dat de in dit artikel vastgestelde procedure alleen wordt toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten de procedure toepassen.".

Art. 38 van het ontwerp preciseert dan ook bij toepassing van deze bepaling uit de Verordening dat België ermee instemt deze procedure toe te passen tot 27 mei 2027."

Met deze zienswijze kan worden ingestemd, maar er moet dan ook naar artikel 78, lid 14, van de verordening worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding "overeenkomstig (...)".

6.17. Artikel 39 van het voorontwerp bepaalt dat het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen kan vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet:

"Om de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 44, maximaal te vergemakkelijken en zodoende een snelle en efficiënte verwerking van de aanvragen te garanderen, krijgt het FAGG de bevoegdheid om, op advies van het College, rapporteringsmodellen uit te werken. Dit betreft een delegatie van een strikt technische aard. De mogelijkheid voor het FAGG wordt slechts voorzien in zoverre de Europese Commissie de templates niet tijdig uitwerkt, of indien zij niet alle templates uitwerkt die op Belgisch niveau noodzakelijk zijn."

De gemachtigden verklaarden dat de betrokken verslagmodellen (of veeleer: de geharmoniseerde elektronische formulieren voor de beoordeling van klinische onderzoeken) door de Europese Commissie worden vastgesteld bij een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening.

Er kan worden aanvaard dat in afwachting van een dergelijke uitvoeringshandeling<sup>16</sup> al zo'n formulieren worden vastgesteld en dat die bevoegdheid aan het FAGG wordt gedelegeerd, maar er moet uitdrukkelijk worden bepaald dat die formulieren slechts gelden onder voorbehoud van de totstandkoming van die uitvoeringshandeling.

6.18. Artikel 40 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning "elke termijn" kan vaststellen die van toepassing is op

<sup>16</sup> Zo'n uitvoeringshandeling van een verordening zal immers net als de verordening rechtstreeks uitwerking hebben in de interne rechtsorde.

d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. Selon l'exposé des motifs, "[i]l s'agira essentiellement de définir les délais applicables au niveau national dans le cadre de la collaboration entre l'AFMPS, le Collège et les Comités d'éthique, afin de respecter les délais d'évaluation fixés au niveau européen".

Interrogés quant à la question savoir si cela signifie que le Roi pourrait déroger aux délais qui sont déjà fixés dans le règlement, les délégués ont répondu en ces termes:

"Il conviendrait effectivement d'ajouter "dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745".

Il peut être admis que la fixation des délais soit déléguée au Roi pour les aspects de la procédure qui concernent le droit interne, pour autant que ces délais ne se heurtent pas aux délais fixés dans le règlement (rendant, par exemple, le respect de ces délais fixés dans le règlement malaisé ou impossible). On peut dès lors se rallier à la proposition de texte des délégués.

Cette observation vaut également pour l'article 51<sup>17</sup>, alinéa 3, de l'avant-projet.

6.19. Les délégués ont confirmé que l'article 42 de l'avant-projet doit viser l'article 78, *paragraphe 3, deuxième alinéa*, du règlement et non l'article 78, paragraphe 2, troisième alinéa, dudit règlement.

6.20.1. Les délégués ont déclaré que l'article 45, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet pourrait viser plus spécifiquement le point b) de l'article 70, paragraphe 7, du règlement.

6.20.2. L'article 45, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet implique que l'investigation clinique peut uniquement être autorisée si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable (conditionnel ou non) et, le cas échéant, si les conditions ne sont pas incompatibles entre elles. Il est également prévu que le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement se fonde cette règle, les délégués ont donné la réponse suivante:

"L'article 45, alinéa 1<sup>er</sup>, précise que la décision d'autorisation d'une investigation clinique doit être prise par le ministre, contrairement aux décisions visées à l'article 42 du projet qui peuvent être prises directement par l'AFMPS. Cela s'explique par le fait que l'AFMPS, bien que désignée comme autorité compétente par le présent projet, reste soumise à l'autorité hiérarchique du ministre conformément à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

de procedures voor het toelaten van een klinisch onderzoek en het toelaten van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat "het (...) voornamelijk [za] gaan om het bepalen van de termijnen die van toepassing zijn op nationaal niveau in het kader van de samenwerking tussen het FAGG, het College en de Ethische comités, teneinde de evaluatietermijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd, te respecteren".

Op de vraag of dat betekent dat de Koning zou kunnen afwijken van de termijnen die reeds in de verordening worden bepaald, antwoordden de gemachtigden het volgende:

"Il conviendrait effectivement d'ajouter "dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745".

Er kan worden aanvaard dat het vaststellen van de termijnen voor de internrechtelijke aspecten van de procedure aan de Koning wordt gedelegeerd, zolang die termijnen niet ingaan tegen termijnen die in de verordening worden bepaald (bijvoorbeeld doordat het naleven van die in de verordening bepaalde termijnen moeilijk of onmogelijk wordt gemaakt). Met het tekstvoorstel van de gemachtigden kan dan ook worden ingestemd.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 51<sup>17</sup>, derde lid, van het voorontwerp.

6.19. De gemachtigden bevestigden dat in artikel 42 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 78, *lid 3, tweede alinea*, van de verordening in plaats van naar artikel 78, lid 2, derde alinea, van de verordening.

6.20.1. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 45, eerste lid, van het voorontwerp meer specifiek kan worden verwezen naar punt b) van artikel 70, lid 7, van de verordening.

6.20.2. Artikel 45, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp houdt in dat het klinisch onderzoek enkel mag worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité allebei een (al dan niet voorwaardelijk) gunstig advies hebben gegeven en, in voorkomend geval, indien de voorwaarden niet onderling onverenigbaar zijn. Tevens wordt bepaald dat de minister niet mag afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité. Op de vraag op welke verordeningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"L'article 45, alinéa 1, précise que la décision d'autorisation d'une investigation clinique doit être prise par le ministre, contrairement aux décisions visées à l'article 42 du projet qui peuvent être prises directement par l'AFMPS. Cela s'explique par le fait que l'AFMPS, bien que désignée comme autorité compétente par le présent projet, reste soumise à l'autorité hiérarchique du ministre conformément à l'article 9, alinéa 1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

<sup>17</sup> Ce numéro d'article fait défaut dans le texte néerlandais.

<sup>17</sup> In de Nederlandse tekst ontbreekt dit artikelnummer.

Les décisions visées à l'article 45 du projet portent sur le fond de la demande (et entraînent donc une prise de responsabilités plus importantes), alors que les décisions visées à l'article 42 portent sur la recevabilité (champ d'application et caractère complet de la demande). Les décisions visées à l'article 45, alinéa 1<sup>er</sup>, bien que prise par le ministre doivent se baser sur un avis positif du comité d'éthique conformément à l'article 62, § 4, b), ainsi que sur l'évaluation positive de l'autorité compétente, à savoir l'AFMPS, conformément à l'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10). Ces "restrictions" au pouvoir de décision du ministre sont donc issues du règlement. En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser l'investigation clinique sans violer les conditions énoncées par le règlement".

Le règlement ne paraît pas préciser expressément quel organe doit se prononcer sur la demande d'autorisation d'une investigation clinique. À cet égard, les articles 70 et 71 du règlement mentionnent uniquement "les États membres", sans préciser qui statue concrètement sur la demande d'autorisation. Il est dès lors laissé à la liberté d'appréciation des auteurs de l'avant-projet de déléguer ce pouvoir de décision au ministre ou à son délégué et d'en outre restreindre ce pouvoir par le rôle que l'AFMPS (en qualité d'autorité compétente) et le Comité d'éthique se voient attribuer en la matière, en partie, au demeurant, en exécution du règlement.

6.21. Les délégués ont confirmé qu'à l'instar du texte français, le texte néerlandais de l'article 46, 6°, de l'avant-projet, doit faire référence à l'article 78, § 8, "tweede en derde lid" (et non: derde en vierde lid), du règlement.

6.22. L'article 50, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet contient un dispositif analogue à celui de l'article 45, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet (voir l'observation 6.20.2), mais dans ce cas pour les demandes d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement ce dispositif est fondé, les délégués ont répondu ce qui suit:

"Ces "restrictions" au pouvoir de décision du ministre sont issues du règlement. En effet, il découle de l'article 75, § 1<sup>er</sup>, avant dernière phrase (+ annexe XV, chapitre II, 4.2), et de l'article 75, § 3, b), du règlement qu'un avis favorable du comité d'éthique est une condition nécessaire pour l'application de modifications substantielles.

Les alinéas 3 et 4 [sont] basé[s] sur ce qui précède (pour l'avis du comité d'éthique), ainsi que sur l'article 75, § 2, du règlement qui renvoie à l'évaluation menée par l'autorité compétente conformément à l'article 71 du règlement.

L'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10) prévoit qu'une demande doit être refusée par l'État membre en cas d'évaluation négative de la part de l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFMPS.

En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser

Les décisions visées à l'article 45 du projet portent sur le fond de la demande (et entraînent donc une prise de responsabilités plus importantes), alors que les décisions visées à l'article 42 portent sur la recevabilité (champ d'application et caractère complet de la demande). Les décisions visées à l'article 45, alinéa 1, bien que prise par le ministre doivent se baser sur un avis positif du comité d'éthique conformément à l'article 62, § 4, b), ainsi que sur l'évaluation positive de l'autorité compétente, à savoir l'AFMPS, conformément à l'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10). Ces "restrictions" au pouvoir de décision du ministre sont donc issues du règlement. En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser l'investigation clinique sans violer les conditions énoncées par le règlement."

De verordening lijkt niet uitdrukkelijk voor te schrijven welke instantie zich moet uitspreken over de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek. De artikelen 70 en 71 van de verordening maken in dat verband enkel gewag van "de lidstaten", zonder te expliciteren wie de concrete beslissing over de toelatingsaanvraag neemt. Het behoort dan ook tot de beoordelingsvrijheid van de stellers van het voorontwerp om die beslissingsbevoegdheid aan de minister of zijn afgevaardigde toe te kennen en om bovendien die beslissingsbevoegdheid in te perken door de rol die het FAGG (als bevoegde autoriteit) en het Ethisch comité ter zake krijgen toebedeeld, deels overigen ter uitvoering van de verordening.

6.21. De gemachtigden bevestigden dat in de Nederlandse tekst van artikel 46, 6°, van het voorontwerp, net als in de Franse tekst, moet worden verwezen naar artikel 78, lid 8, tweede en derde lid (niet: derde en vierde lid), van de verordening.

6.22. Artikel 50, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp bevat een analoge regeling als artikel 45, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp (zie opmerking 6.20.2), maar dan voor toelatingsaanvragen voor substantiële wijzigingen van een klinisch onderzoek. Op de vraag op welke verordeningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"Ces "restrictions" au pouvoir de décision du ministre sont issues du règlement. En effet, il découle de l'article 75, § 1<sup>er</sup>, avant dernière phrase (+ annexe XV, chapitre II, 4.2), et de l'article 75, § 3, b), du règlement qu'un avis favorable du comité d'éthique est une condition nécessaire pour l'application de modifications substantielles.

Les alinéas 3 et 4 [sont] basé[s] sur ce qui précède (pour l'avis du comité d'éthique), ainsi que sur l'article 75, § 2, du règlement qui renvoie à l'évaluation menée par l'autorité compétente conformément à l'article 71 du règlement.

L'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10) prévoit qu'une demande doit être refusée par l'État membre en cas d'évaluation négative de la part de l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFMPS.

En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser

des modifications substantielles sans violer les conditions énoncées par le règlement".

Pour des motifs analogues à ceux exposés dans l'observation 6.20.2, il relève de la liberté d'appréciation des auteurs de l'avant-projet d'attribuer le pouvoir de décision concernant les demandes d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique au ministre ou à son délégué et d'en outre restreindre ce pouvoir par le rôle que l'AFMPS (en qualité d'autorité compétente) et le Comité d'éthique se voient attribuer en la matière, en partie, au demeurant, en exécution du règlement.

6.23. Les délégués ont déclaré que l'article 57, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet doit également viser l'article 78 du règlement, compte tenu de la disposition transitoire contenue à l'article 123, paragraphe 3, d), premier alinéa, quatorzième tiret, et deuxième alinéa, du règlement.

6.24. L'article 58, alinéa 2, de l'avant-projet habilite le Roi à définir les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union européenne qui répondent aux conditions de l'article 5, paragraphe 5, du règlement. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement se fonde cette règle, les délégués ont répondu en ces termes:

"La définition d'investigation clinique au sens du règlement reprend toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance et/ou sécurité serait étudiées.

Le règlement 745/2017 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées. Cette démonstration peut s'opérer via des investigations cliniques et bien que les dispositions du règlement ne s'appliquent pas à ce genre de dispositifs hormis l'annexe I, il convient de noter que l'article 82 du règlement 745/2017 donne la possibilité aux états membres de définir des exigences additionnelles pour protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

En cela, l'article 58 poursuit un objectif de santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. La délégation au Roi permettra en effet de prévoir des mesures destinées à assurer la sécurité des participants et leur éviter une exposition à des risques additionnels, et également à s'assurer de la robustesse des bases scientifiques de l'investigation.

La proportionnalité des mesures prises devra être examinées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution.

des modifications substantielles sans violer les conditions énoncées par le règlement."

Om analoge redenen als uiteengezet in opmerking 6.20.2 behoort het tot de beoordelingsvrijheid van de stellers van het voorontwerp om de beslissingsbevoegdheid over toelatingsaanvragen voor substantiële wijzigingen van een klinisch onderzoek toe te kennen aan de minister of zijn afgevaardigde en om bovendien die beslissingsbevoegdheid in te perken door de rol die het FAGG (als bevoegde autoriteit) en het Ethisch comité ter zake krijgen toebedeeld, deels overigens ter uitvoering van de verordening.

6.23. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 57, § 1, van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 78 van de verordening, gelet op de overgangsbepaling in artikel 123, lid 3, d), eerste alinea, veertiende streepje, en tweede alinea, van de verordening.

6.24. Artikel 58, tweede lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om de eisen te bepalen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Europese Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van de verordening. Op de vraag op welke verordningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"La définition d'investigation clinique au sens du règlement reprend toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance et/ou sécurité serait étudiées.

Le règlement 745/2017 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées. Cette démonstration peut s'opérer via des investigations cliniques et bien que les dispositions du règlement ne s'appliquent pas à ce genre de dispositifs hormis l'annexe I, il convient de noter que l'article 82 du règlement 745/2017 donne la possibilité aux états membres de définir des exigences additionnelles pour protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

En cela, l'article 58 poursuit un objectif de santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. La délégation au Roi permettra en effet de prévoir des mesures destinées à assurer la sécurité des participants et leur éviter une exposition à des risques additionnels, et également à s'assurer de la robustesse des bases scientifiques de l'investigation.

La proportionnalité des mesures prises devra être examinées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution.

Par ailleurs, en application du principe d'égalité, il n'y aurait aucune raison objective pour ne pas prévoir de protection pour les participants à ce type d'investigation en comparaison avec les investigations visées à l'article 62 du règlement.

Cela est d'autant plus vrai que le recours à ce type de fabrication pourrait couvrir des dispositifs médicaux à risques".

On peut admettre que, compte tenu de la large marge de manœuvre que l'article 5, paragraphe 5, du règlement laisse concernant les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union européenne, les exigences visées que le Roi peut définir sur le fondement de la disposition en projet, peuvent porter sur une matière non harmonisée, du moins dans la mesure où ces exigences ne se heurtent pas aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement.

Il n'en demeure pas moins qu'il serait préférable d'axer la délégation au Roi sur des conditions relatives à la protection de la santé publique et à la protection des participants. En tout état de cause, dans le cadre de l'examen des arrêtés d'exécution visés, il faudra apprécier leur compatibilité avec la libre circulation des biens inscrite dans les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE).

6.25. Selon les délégués, l'article 59 de l'avant-projet pourvoit à l'exécution de l'article 87, paragraphe 10, du règlement, qui dispose que les États membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés, et leur donner les moyens de le faire. Il est effectivement pourvu à l'exécution de cette disposition du règlement en ce qui concerne les professionnels de la santé et certains utilisateurs, mais tel n'est pas le cas pour les utilisateurs autres que ceux qui utilisent des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle, et pour les patients. Il convient d'y remédier.

6.26. L'article 62, alinéa 2, troisième phrase, de l'avant-projet dispose que le fabricant peut répondre par voie électronique à une demande d'un professionnel de la santé visant à obtenir des informations sur le dispositif dans une des langues nationales. En tant que telle, cette disposition ne porte pas sur une matière que les États membres peuvent régler en exécution de l'article 89, paragraphe 8, du règlement. De l'accord des délégués, cette phrase devra être supprimée.

6.27.1. Les délégués ont estimé que l'article 64 de l'avant-projet ne pourvoit pas à l'exécution de l'article 120, paragraphes 2 et 3, du règlement, mais constitue simplement une règle de droit interne qui est adoptée parce que le règlement ne contient pas de dispositions transitoires concernant les dispositifs déjà mis à disposition sur le marché ou qui l'auront été et qui ont déjà été mis en service avant le 26 mai 2021 (voir à ce propos l'observation 6.27.2) et qui sont encore en service (chez l'utilisateur final) après cette date.

Par ailleurs, en application du principe d'égalité, il n'y aurait aucune raison objective pour ne pas prévoir de protection pour les participants à ce type d'investigation en comparaison avec les investigations visées à l'article 62 du règlement.

Cela est d'autant plus vrai que le recours à ce type de fabrication pourrait couvrir des dispositifs médicaux à risques."

Er kan worden aangenomen dat, gelet op de grote ruimte die artikel 5, lid 5, van de verordening laat met betrekking tot hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Europese Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, de beoogde eisen die de Koning op grond van de ontworpen bepaling kan vaststellen, betrekking kunnen hebben op een niet-geharmoniseerde aangelegenheid, althans in zoverre die eisen niet ingaan tegen de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de verordening.

Dat neemt niet weg dat de delegatie aan de Koning beter zou worden toegespitst op voorwaarden die betrekking hebben op de bescherming van de volksgezondheid en op de bescherming van proefpersonen. In elk geval zal, naar aanleiding van het onderzoek van de beoogde uitvoeringsbesluiten, de overeenstemming ervan met het vrij verkeer van goederen, vervat in de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), moeten worden beoordeeld.

6.25. Artikel 59 van het voorontwerp is volgens de gemachtigden de uitvoering van artikel 87, lid 10, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten passende maatregelen moeten nemen, zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes, om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten. Aan deze verordningsbepaling is daadwerkelijk uitvoering verleend wat betreft de zorgverleners en bepaalde gebruikers, maar de uitvoering ten aanzien van gebruikers, andere dan diegene die hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en ten aanzien van patiënten, ontbreekt. Dat moet worden verholpen.

6.26. Artikel 62, tweede lid, derde zin, van het voorontwerp bepaalt dat de fabrikant een verzoek van een gezondheidszorgbeoefenaar om informatie over het hulpmiddel in een van de nationale talen te ontvangen, langs elektronische weg kan beantwoorden. Die bepaling heeft als dusdanig geen betrekking op hetgeen de lidstaten ter uitvoering van artikel 89, lid 8, van de verordening kunnen regelen. De gemachtigden stemden ermee in dat de zin moet worden weggelaten.

6.27.1. Artikel 64 van het voorontwerp is volgens de gemachtigden geen uitvoering van artikel 120, ledens 2 en 3, van de verordening, maar een louter internrechtelijke regeling die men treft omdat de verordening geen overgangsbepalingen bevat met betrekking tot hulpmiddelen die reeds op de markt ter beschikking zijn gesteld of zullen zijn gesteld en die reeds in gebruik zijn genomen voor 26 mei 2021 (zie daarover opmerking 6.27.2) en die nog in gebruik zijn (bij de eindgebruiker) na die datum.

À cet égard, ils ont fourni l'explication suivante concernant l'article 64, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet:

"Il ne s'agit pas d'une application de l'article 120, § 3, qui règle notamment les obligations de vigilance pour les dispositifs munis d'un certificat conforme aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, et qui seront encore mis à disposition sur le marché après la date d'entrée en application du règlement.

L'article 64 du projet, par contre, vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d'entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l'utilisateur final avant la date d'application du règlement.

Le règlement prévoit des exigences de reporting d'incidents pour les dispositifs qui continuent d'être mis sur le marché après son entrée en application sur base d'un certificat basé sur les directives en n'abrogeant les articles relatifs aux incidents des directives qu'après qu'Eudamed ne soit fonctionnel ainsi qu'aux dispositions de l'article 120. Cependant, le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs qui auront été mis sur le marché conformément aux directives mais qui ne seront plus mis à disposition sur le marché après l'application du règlement. Or, certains dispositifs comme des échographes, IRM, ... sont utilisés pendant de nombreuses années dans les établissements de santé, même s'ils ne sont plus couverts par un certificat de marquage CE.

Cela peut aussi concerter des dispositifs implantables qui, après plusieurs années d'implantation, causeront un incident alors qu'ils ne seront plus couverts par un certificat CE.

Le but de cet article est donc de s'assurer que les incidents relatifs à ces dispositifs continueront à être signalés à l'AFMPS et que le reporting de ces incidents soit similaire au reporting des incidents concernant les autres dispositifs.

(...)

L'article 120 § 3 concerne des dispositifs médicaux qui sont encore couverts par un certificat de marquage CE valide. Il ne concerne pas les dispositifs médicaux mis sur le marché précédemment à l'entrée en application du règlement et qui n'ont plus de certificat valide selon les directives.

La matériovigilance concerne des incidents survenus avec les dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux sont utilisés encore longtemps après que le certificat CE ait expiré. les implants sont destinés à rester de nombreuses années dans le corps humain, le fabricant est tenu de continuer à suivre et à rapporter les incidents même si le dispositif n'est plus couvert par un certificat de marquage CE.

L'article 123 abroge les exigences de reporting des directives et donc pour ces dispositifs n'étant pas couverts par l'article 120, § 3, il n'y aurait plus d'exigences de reporting.

En ce sens, l'article 64 du projet poursuit donc un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3.

Ze gaven daarbij de volgende toelichting met betrekking tot artikel 64, § 1, van het voorontwerp:

"Il ne s'agit pas d'une application de l'article 120, § 3, qui règle notamment les obligations de vigilance pour les dispositifs munis d'un certificat conforme aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, et qui seront encore mis à disposition sur le marché après la date d'entrée en application du règlement.

L'article 64 du projet, par contre, vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d'entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l'utilisateur final avant la date d'application du règlement.

Le règlement prévoit des exigences de reporting d'incidents pour les dispositifs qui continuent d'être mis sur le marché après son entrée en application sur base d'un certificat basé sur les directives en n'abrogeant les articles relatifs aux incidents des directives qu'après qu'Eudamed ne soit fonctionnel ainsi qu'aux dispositions de l'article 120. Cependant, le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs qui auront été mis sur le marché conformément aux directives mais qui ne seront plus mis à disposition sur le marché après l'application du règlement. Or, certains dispositifs comme des échographes, IRM, ... sont utilisés pendant de nombreuses années dans les établissements de santé, même s'ils ne sont plus couverts par un certificat de marquage CE.

Cela peut aussi concerter des dispositifs implantables qui, après plusieurs années d'implantation, causeront un incident alors qu'ils ne seront plus couverts par un certificat CE.

Le but de cet article est donc de s'assurer que les incidents relatifs à ces dispositifs continueront à être signalés à l'AFMPS et que le reporting de ces incidents soit similaire au reporting des incidents concernant les autres dispositifs.

(...)

L'article 120 § 3 concerne des dispositifs médicaux qui sont encore couverts par un certificat de marquage CE valide. Il ne concerne pas les dispositifs médicaux mis sur le marché précédemment à l'entrée en application du règlement et qui n'ont plus de certificat valide selon les directives.

La matériovigilance concerne des incidents survenus avec les dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux sont utilisés encore longtemps après que le certificat CE ait expiré. les implants sont destinés à rester de nombreuses années dans le corps humain, le fabricant est tenu de continuer à suivre et à rapporter les incidents même si le dispositif n'est plus couvert par un certificat de marquage CE.

L'article 123 abroge les exigences de reporting des directives et donc pour ces dispositifs n'étant pas couverts par l'article 120, § 3, il n'y aurait plus d'exigences de reporting.

En ce sens, l'article 64 du projet poursuit donc un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3.

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le règlement prévoit des obligations en matière de matériovigilance pour les dispositifs médicaux qui continuent à être mis sur le marché après son entrée en application. Le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant son entrée en vigueur et qui continuent à être utilisés. L'article 122 du règlement abroge même les exigences de vigilance qui étaient applicables à ces dispositifs médicaux une fois qu'Eudamed est pleinement fonctionnel.

Les exigences de matériovigilance pour ces dispositifs médicaux doivent donc être prévues au niveau national".

En ce qui concerne l'article 64, § 2, de l'avant-projet, les délégués ont apporté les précisions supplémentaires suivantes:

"L'article 64, § 2, du projet poursuit un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3. (...) Les exigences du règlement ne s'applique pas à ces dispositifs, pour harmoniser le reporting, il convient d'appliquer les mêmes délais que ceux prévus dans le règlement.

(...)

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le § 2 s'applique à partir de la date d'application du règlement (soit le 26 mai 2021). Le § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, ne s'applique pas à partir de cette date, mais bien à partir de la date à laquelle Eudamed sera déclaré pleinement fonctionnel".

On peut admettre qu'à défaut de mesures transitoires concernant la matériovigilance dans le règlement, les États membres peuvent prendre des mesures en la matière dans le prolongement des dispositions pertinentes transposant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Compte tenu des explications fournies par les délégués, on peut également admettre que les mesures en projet ne se heurtent pas à la libre circulation des biens.

En tout état de cause, l'article 64, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet devra viser plus précisément les dispositions de transposition précitées, à savoir – selon les déclarations des délégués en la matière – l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le règlement prévoit des obligations en matière de matériovigilance pour les dispositifs médicaux qui continuent à être mis sur le marché après son entrée en application. Le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant son entrée en vigueur et qui continuent à être utilisés. L'article 122 du règlement abroge même les exigences de vigilance qui étaient applicables à ces dispositifs médicaux une fois qu'Eudamed est pleinement fonctionnel.

Les exigences de matériovigilance pour ces dispositifs médicaux doivent donc être prévues au niveau national."

Met betrekking tot artikel 64, § 2, van het voorontwerp verstreken de gemachtigden de volgende bijkomende toelichting:

"L'article 64, § 2, du projet poursuit un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3. (...) Les exigences du règlement ne s'applique pas à ces dispositifs, pour harmoniser le reporting, il convient d'appliquer les mêmes délais que ceux prévus dans le règlement.

(...)

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le § 2 s'applique à partir de la date d'application du règlement (soit le 26 mai 2021). Le § 1, alinéa 2, ne s'applique pas à partir de cette date, mais bien à partir de la date à laquelle Eudamed sera déclaré pleinement fonctionnel".

Er kan worden aangenomen dat, bij ontstentenis van overgangsmaatregelen in de verordening met betrekking tot de materiovigilantie, de lidstaten ter zake maatregelen kunnen nemen in het verlengde van de relevante omzettingsbepalingen van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG. Gelet op de uitleg van de gemachtigden kan eveneens worden aangenomen dat de ontworpen maatregelen niet in strijd zijn met het vrij verkeer van goederen.

In elk geval moet in artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp preciezer worden verwezen naar de voormelde omzettingsbepalingen, namelijk – volgens de verklaringen van de gemachtigden ter zake – artikel 12 van het koninklijk besluit

et l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999<sup>18</sup>. La référence aux dispositions énumérées de la loi sur les médicaments "et [de] leurs arrêtés d'exécution" peut dans ce cas être omise.

6.27.2. À l'article 64, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, il est question de "la date d'entrée en application du règlement 2017/745". Sans doute s'agit-il de la date à laquelle le règlement est applicable conformément à son article 123, paragraphes 2 et 3, et non de la date à laquelle il est entré en vigueur conformément à l'article 123, paragraphe 1<sup>er</sup>. Mais, dans ce cas également, les paragraphes 2 et 3 mentionnent différentes dates auxquelles diverses dispositions du règlement sont applicables. Il n'y a donc pas une seule date à laquelle le règlement est applicable dans toutes ses dispositions.

Les délégués ont confirmé qu'il s'agit de la date du 26 mai 2021<sup>19</sup> mentionnée à l'article 123, paragraphe 2, du règlement. Ils ont proposé la formulation suivante:

"Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, § 2, du règlement 2017/745 ..."

On peut se rallier à cette proposition de texte.

6.28. Les délégués ont convenu que l'article 77, alinéa 2, deuxième phrase, de l'avant-projet doit être omis, au motif que les mesures qui peuvent être prises en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont déjà définies à l'article 98, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement, sans devoir être précisées davantage.

6.29. Les délégués ont confirmé que l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 78 de l'avant-projet doit également mentionner le chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 (comme tel est le cas à l'article 81 de l'avant-projet) et qu'à l'alinéa 3, il faut écrire "dispositifs" au lieu de "biens visés par le règlement 2017/745, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution".

La première observation vaut également *mutatis mutandis* pour l'article 79, § 1<sup>er</sup>, 1° ("produits ou services visés par le règlement 2017/745, ...").

6.30. L'article 106 de l'avant-projet remplace l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, qui concerne l'interdiction de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables ainsi que pour les actes consistant à poser ou à planter ces dispositifs médicaux et qui habilite le Roi à étendre cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux. Par rapport à la réglementation existante, l'interdiction de

van 15 juli 1997 en artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.<sup>18</sup> De verwijzing naar de opgesomde bepalingen van de geneesmiddelenwet "of diens uitvoeringsbesluiten" kan dan worden weggelaten.

6.27.2. In artikel 64, § 1, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van "de datum van inwerkingtreding van verordening 2017/745". Allict wordt de datum bedoeld waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 123, leden 2 en 3, ervan en niet de datum waarop ze in werking is getreden overeenkomstig artikel 123, lid 1. Maar ook in dat geval bevatten de voornoemde leden 2 en 3 verscheidene data waarop verscheidene bepalingen van de verordening van toepassing zijn. Er bestaat dus niet één enkele dag waarop de verordening in al haar onderdelen van toepassing is.

De gemachtigden bevestigden dat de datum van 26 mei 2021<sup>19</sup> wordt bedoeld die wordt vermeld in artikel 123, lid 2, van de verordening. Ze stelden de volgende formulering voor:

"Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, § 2, du règlement 2017/745 ..."

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

6.28. De gemachtigden beaamden dat artikel 77, tweede lid, tweede zin, van het voorontwerp moet worden weggelaten omdat de maatregelen die ter uitvoering van het eerste lid kunnen worden genomen, reeds worden omschreven in artikel 98, lid 1, van de verordening, zonder dat die verder geconcretiseerd hoeven te worden.

6.29. De gemachtigden bevestigden dat in het eerste lid van artikel 78 van het voorontwerp ook hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 moet worden vermeld (zoals het geval is in artikel 81 van het voorontwerp) en dat in het derde lid "hulpmiddelen" moet worden geschreven in plaats van "goederen" bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten".

Die eerste opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 79, § 1, 1° ("producten of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, ...").

6.30. Artikel 106 van het voorontwerp vervangt artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op het verbod van reclame voor het publiek voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor het plaatsen of planteren van dergelijke hulpmiddelen en dat een machting bevat aan de Koning om dat verbod uit te breiden tot andere medische hulpmiddelen. In vergelijking met de bestaande regeling wordt het verbod

<sup>18</sup> Normalement, il n'est pas conseillé de faire référence, dans un dispositif légal, à des dispositions d'arrêtés d'exécution, mais étant donné que la disposition transitoire en projet est appelée à disparaître, on peut exceptionnellement admettre ce procédé.

<sup>19</sup> Depuis la modification de cette date par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 "modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions".

<sup>18</sup> Normaal gesproken is het niet raadzaam om in een wettelijke regeling te verwijzen naar bepalingen van uitvoeringsbesluiten, maar gezien het uitdovend karakter van de ontworpen overgangsbepaling kan daar uitzonderlijk mee worden ingestemd.

<sup>19</sup> Sinds de wijziging van die datum bij verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 "tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft".

faire de la publicité pour les dispositifs médicaux implantables proprement dits est maintenue (et donc pas l'interdiction de faire de la publicité pour leur pose ou leur implantation), ainsi que la délégation susmentionnée au Roi.

Le Conseil d'État a déjà examiné la question de la compatibilité d'une telle interdiction avec le droit européen dans l'avis 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013<sup>20</sup>, à l'époque au regard des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CEE, qui ne contenaient pas de dispositions concernant la publicité pour les dispositifs médicaux. Tel est également le cas pour le règlement et pour le règlement (UE) 2017/746<sup>21</sup>, si bien qu'on peut aussi admettre en l'occurrence qu'il ne s'agit pas d'une matière harmonisée<sup>22</sup>. Il s'impose dès lors d'apprécier à nouveau si la disposition en projet est compatible avec la libre circulation des biens consacrée par les articles 34 et 36 du TFUE.

À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans certains cas (énumérés par l'article 36 TFUE), dont la protection de la santé publique, et pour autant que ces mesures soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de santé publique poursuivi.

La mesure envisagée ne vise que la publicité au public et seulement pour les dispositifs médicaux implantables. Le but de santé publique est d'éviter d'inciter les personnes à se faire implanter des dispositifs, notamment à but purement esthétique, étant donné que chaque implantation présente un risque de complications graves pour le patient et couteuse pour la sécurité sociale. Elle est proportionnée parce qu'elle est limitée aux dispositifs les plus risqués et seulement pour le public".

On peut se rallier au point de vue des délégués, mais seulement moyennant une double réserve.

Tout d'abord, on aperçoit mal pourquoi, à la lumière de la justification fournie par les délégués, l'interdiction de faire de la publicité pour la pose ou l'implantation de dispositifs médicaux implantables est supprimée et seule l'interdiction de faire de la publicité pour les dispositifs proprement dits est maintenue. Il paraît en effet problématique, au regard de l'objectif "de la santé et de la vie des personnes", mentionné à l'article 36 du TFUE, de dissocier les deux mesures et d'en

van reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen zelf gehandhaafd (en dus niet het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten ervan), alsook de voormelde delegatie aan de Koning.

De Raad van State heeft de vraag naar de verenigbaarheid van zo'n verbod met Europees recht al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013,<sup>20</sup> toen in het licht van de richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EEG, die geen bepalingen bevatten inzake reclame voor medische hulpmiddelen. Dat is ook het geval voor de verordening en voor verordening (EU) 2017/746,<sup>21</sup> zodat ook hier kan worden aangenomen dat het geen geharmoniseerde aangelegenheid betreft.<sup>22</sup> Er moet dan ook opnieuw worden beoordeeld of de ontworpen bepaling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 van het VWEU.

De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans certains cas (énumérés par l'article 36 TFUE), dont la protection de la santé publique, et pour autant que ces mesures soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de santé publique poursuivi.

La mesure envisagée ne vise que la publicité au public et seulement pour les dispositifs médicaux implantables. Le but de santé publique est d'éviter d'inciter les personnes à se faire implanter des dispositifs, notamment à but purement esthétique, étant donné que chaque implantation présente un risque de complications graves pour le patient et couteuse pour la sécurité sociale. Elle est proportionnée parce qu'elle est limitée aux dispositifs les plus risqués et seulement pour le public."

Met de zienswijze van de gemachtigden kan worden ingestemd, maar slechts onder een dubbel voorbehoud.

In de eerste plaats valt moeilijk in te zien waarom, in het licht van de door de gemachtigden verstrekte verantwoording, het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van implanteerbare medische hulpmiddelen wordt geschrapt en enkel het verbod van reclame voor de betrokken hulpmiddelen zelf wordt gehandhaafd. Het lijkt immers problematisch, in het licht van de doelstelling van "de gezondheid en het leven van personen", vermeld in artikel 36 van het VWEU,

<sup>20</sup> Doc. Parl., Chambre 2013-14, n°s 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 110-112 (observations 30.1 et 30.2).

<sup>21</sup> À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit: "Les quelques dispositions mentionnées dans le règlement n'ont qu'une portée limitée. Il y a donc lieu de conclure que la publicité n'est pas une matière totalement harmonisée et qu'excepté les quelques points se trouvant dans le règlement, les autres aspects de la publicité peuvent être réglementés par le droit national pour des raisons de santé publique, dans le respect de l'article 36 du TFUE".

<sup>22</sup> Sous la réserve émise dans l'observation 30.1 de l'avis précité et qui est également pertinente en l'espèce, compte tenu de l'article 21, paragraphe 3, du règlement et de l'article 19, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746.

<sup>20</sup> Parl. St. Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 110-112 (opmerkingen 30.1 en 30.2).

<sup>21</sup> De gemachtigden verklaarden daarover het volgende: "Les quelques dispositions mentionnées dans le règlement n'ont qu'une portée limitée. Il y a donc lieu de conclure que la publicité n'est pas une matière totalement harmonisée et qu'excepté les quelques points se trouvant dans le règlement, les autres aspects de la publicité peuvent être réglementés par le droit national pour des raisons de santé publique, dans le respect de l'article 36 du TFUE".

<sup>22</sup> Onder het voorbehoud dat vermeld wordt in opmerking 30.1 van het voormelde advies en dat in dit geval ook relevant is, gelet op artikel 21, lid 3, van de verordening en artikel 19, lid 3, van verordening (EU) 2017/746.

maintenir une tout en supprimant l'autre. Les délégués ont pu marquer leur accord sur ce point et ont déclaré ce qui suit:

*“Het zou inderdaad de coherentie ten goede komen indien het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van inplanteerbare medische hulpmiddelen zou worden gehandhaafd.”*

Deuxièmement, la justification est limitée aux dispositifs médicaux implantables et ne concerne pas les dispositifs auxquels l’interdiction de publicité peut être étendue en vertu de la délégation au Roi précitée. La compatibilité d’une extension éventuelle de l’espèce devra dès lors être examinée dans le cadre d’une demande d’avis sur un tel arrêté d’exécution.

La justification de la mesure en projet au regard de la liberté d’expression fera l’objet de l’observation 8.

6.31. À l’article 109 de l’avant-projet, l’article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l’arrêté royal du 15 novembre 2017 ne doit pas viser l’article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, b), de la directive 98/79/CE, mais la disposition qui en assure la transposition, à savoir l’article 1<sup>er</sup>, § 2, 2<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup>, et § 4, de l’arrêté royal du 14 novembre 2001.

6.32.1. L’article 113 de l’avant-projet supprime, à l’article 4 de l’arrêté royal du 15 novembre 2017, les dispositions qui concernent l’enregistrement des exportateurs mais maintient et modifie les dispositions relatives à l’enregistrement des distributeurs, qui trouvent leur fondement juridique dans l’article 50, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013.

Dans l’avis 53.500/1-2 précité, il a déjà été exposé que si une telle réglementation concerne une matière qui n’est pas ou n’est pas totalement harmonisée, il faudra vérifier si ce système d’enregistrement est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d’établissement et le droit à la libre prestation des services<sup>23</sup>.

À la question de savoir sur quelle disposition du règlement le système d’enregistrement des distributeurs est fondé, les délégués ont répondu ce qui suit:

*“L’article 30, § 2, du règlement permet aux États membres de “maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l’enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.”.*

Les obligations visées à l’article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l’arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas être considérées comme une mesure d’effet équivalent ou une entrave au sens de l’article 34 du TFUE. En effet, ces mesures s’appliquent à tous les distributeurs actifs sur le territoire belge, qu’ils soient établis en UE ou en Belgique. Cette simple notification n’est pas de nature à rendre plus difficile le fait de distribuer des

om de twee maatregelen van elkaar los te koppelen en de ene maatregel te handhaven en de andere te schrappen. De gemachtigden konden daarmee instemmen en verklaarden daarover het volgende:

*“Het zou inderdaad de coherentie ten goede komen indien het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van inplanteerbare medische hulpmiddelen zou worden gehandhaafd.”*

In de tweede plaats is de verantwoording beperkt tot inplanteerbare medische hulpmiddelen en betreft ze niet de hulpmiddelen waartoe het reclameverbod kan worden uitgebreid op grond van de voormelde delegatie aan de Koning. De verenigbaarheid van een eventuele dergelijke uitbreiding zal dan ook moeten worden onderzocht naar aanleiding van een adviesaanvraag over een dergelijk uitvoeringsbesluit.

De verantwoording van de ontworpen maatregel in het licht van de vrijheid van meningsuiting komt aan bod in opmerking 8.

6.31. In artikel 109 van het voorontwerp moet in het ontworpen artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 niet worden verwezen naar artikel 1, lid 2, b), van richtlijn 98/79/EG, maar naar de omzettingsbepaling ervan, namelijk artikel 1, § 2, 2<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>, en § 4, van het koninklijk besluit van 14 november 2001.

6.32.1. Artikel 113 van het voorontwerp schrapt in artikel 4 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 de bepalingen die betrekking hebben op de registratie van uitvoerders maar behoudt en wijzigt de bepalingen inzake de registratie van distributeurs, die rechtsgrond vinden in artikel 50, derde lid, van de wet van 15 december 2013.

In het vooroemde advies 53.500/1-2 werd al uiteengezet dat, indien een dergelijke regeling betrekking heeft op een niet of niet-volledig geharmoniseerde aangelegenheid, moet worden nagegaan of zo’n registratieregeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting.<sup>23</sup>

Op de vraag op welke verordningsbepaling de registratieregeling voor distributeurs is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

*“L’article 30, § 2, du règlement permet aux États membres de “maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l’enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.”.*

Les obligations visées à l’article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l’arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas être considérées comme une mesure d’effet équivalent ou une entrave au sens de l’article 34 du TFUE. En effet, ces mesures s’appliquent à tous les distributeurs actifs sur le territoire belge, qu’ils soient établis en UE ou en Belgique. Cette simple notification n’est pas de nature à rendre plus difficile le fait de distribuer des

<sup>23</sup> Doc. parl., Chambre 2013-14, n°s 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 114-118 (observations 37.1 à 37.3).

<sup>23</sup> Parl.St. Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 114-118 (opmerkingen 37.1 tot 37.3).

dispositifs médicaux provenant d'autres États membres par rapport aux dispositifs médicaux provenant de notre pays.

Néanmoins, s'il devait s'avérer que les obligations d'enregistrement ont en fait des conséquences plus importantes pour les dispositifs médicaux provenant d'autres États membres, il convient de considérer que celles-ci sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. L'enregistrement des distributeurs tel que prévu dans ces dispositions vise un double objectif.

Tout d'abord, il vise à assurer une traçabilité des dispositifs et des opérateurs sur notre marché national et permettre ainsi à l'AFMPS de pouvoir diffuser efficacement d'éventuelles informations de vigilance.

Par ailleurs, l'enregistrement des distributeurs établis en Belgique permet également à l'AFMPS de connaître les opérateurs actifs sur le territoire national et de pouvoir ainsi mener correctement ses missions de surveillance.

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas non plus être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la libre prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE dans la mesure où elles s'appliquent indistinctement aux opérateurs établis en Belgique et aux opérateurs établis dans un autre État membre, et qu'elles ne sont pas de nature à affecter l'accès au marché pour les entreprises d'autres États membres et à entraver ainsi le commerce intracommunautaire. En effet, il ne s'agit pas d'une autorisation, mais bien d'une simple notification gratuite pour laquelle la charge administrative est minime.

Si ces mesures devaient néanmoins être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la liberté de prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elles sont justifiées par des motifs de santé publique (voir ci-dessus) conformément aux articles 62 du TFUE".

Compte tenu de la possibilité expresse que l'article 30, paragraphe 2, du règlement offre en l'espèce et de l'argumentation des délégués, on peut admettre que le dispositif en projet est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, même s'il restreint incontestablement ces droits.

6.32.2. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 4<sup>o</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 (article 113, 4), de l'avant-projet) fait référence à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"Car les distributeurs seront encore susceptibles de mettre à disposition des dispositifs conformes à la directive 93/42/CEE après l'entrée en application du règlement (jusqu'en 2024, comme prévu à l'article 120, § 3, du règlement). La classification de ces dispositifs aura donc été basée sur

dispositifs médicaux provenant d'autres États membres par rapport aux dispositifs médicaux provenant de notre pays.

Néanmoins, s'il devait s'avérer que les obligations d'enregistrement ont en fait des conséquences plus importantes pour les dispositifs médicaux provenant d'autres États membres, il convient de considérer que celles-ci sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. L'enregistrement des distributeurs tel que prévu dans ces dispositions vise un double objectif.

Tout d'abord, il vise à assurer une traçabilité des dispositifs et des opérateurs sur notre marché national et permettre ainsi à l'AFMPS de pouvoir diffuser efficacement d'éventuelles informations de vigilance.

Par ailleurs, l'enregistrement des distributeurs établis en Belgique permet également à l'AFMPS de connaître les opérateurs actifs sur le territoire national et de pouvoir ainsi mener correctement ses missions de surveillance.

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas non plus être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la libre prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE dans la mesure où elles s'appliquent indistinctement aux opérateurs établis en Belgique et aux opérateurs établis dans un autre État membre, et qu'elles ne sont pas de nature à affecter l'accès au marché pour les entreprises d'autres États membres et à entraver ainsi le commerce intracommunautaire. En effet, il ne s'agit pas d'une autorisation, mais bien d'une simple notification gratuite pour laquelle la charge administrative est minime.

Si ces mesures devaient néanmoins être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la liberté de prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elles sont justifiées par des motifs de santé publique (voir ci-dessus) conformément aux articles 62 du TFUE."

Gelet op de uitdrukkelijke mogelijkheid die artikel 30, lid 2, van de verordening ter zake biedt en op de argumentatie van de gemachtigden kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, ook al vormt ze ongetwijfeld een beperking van deze rechten.

6.32.2. In het ontworpen artikel 4, § 1, tweede lid, 4<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 (artikel 113, 4), van het voorontwerp) wordt verwezen naar bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Car les distributeurs seront encore susceptibles de mettre à disposition des dispositifs conformes à la directive 93/42/CEE après l'entrée en application du règlement (jusqu'en 2024, comme prévu à l'article 120, § 3, du règlement). La classification de ces dispositifs aura donc été basée sur

l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, et non sur l'annexe VIII du règlement 2017/745”.

Ces éclaircissements n'enlèvent rien au fait qu'en droit interne on ne fait en principe pas référence à des dispositions de directive, mais aux dispositions qui les transposent, en l'espèce l'annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999. La circonstance que cette annexe est abrogée par l'article 122 de l'avant-projet n'y change rien. On peut en effet faire référence à cette annexe “telle qu'elle était en vigueur avant son abrogation par l'article 122 de la loi du ... relative aux dispositifs médicaux”. Le législateur peut ainsi maintenir l'applicabilité de cette annexe aux situations visées dans la disposition en projet.

6.33. Les articles 114 à 129 de l'avant-projet contiennent, tout comme ses articles 108 à 113, diverses dispositions abrogatoires et modificatives d'arrêtés royaux consécutivement à l'applicabilité du règlement et du règlement (UE) 2017/746. Dans le délai qui lui est imparti pour examiner la présente demande d'avis, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier si les articles 114 à 129 sont conformes aux dispositions pertinentes du règlement. En outre, tout comme tel est d'ailleurs le cas pour les articles 108 à 113 de l'avant-projet, les modifications apportées par la loi dans un arrêté royal ont force de loi, ce qui implique qu'une modification ultérieure de ces dispositions modifiées ne pourra en principe être opérée que par une norme législative.

Les auteurs de l'avant-projet ont certes remédié à ce problème en habilitant le Roi, à l'article 130 de l'avant-projet, à modifier, remplacer, compléter ou abroger ces dispositions modifiées des arrêtés royaux concernés. Il n'empêche cependant qu'un tel procédé est peu transparent et n'est pas non plus nécessaire dès lors que le report de l'applicabilité (de la majorité des dispositions) du règlement et du règlement (UE) 2017/746, respectivement au 26 mai 2021 et au 26 mai 2022, signifie que l'on dispose encore d'un délai suffisant pour transférer dans un projet d'arrêté royal distinct les abrogations et modifications des arrêtés royaux concernés, visées dans les articles 108 à 129 de l'avant-projet. Cela permettrait également au Conseil d'État d'encore examiner leur compatibilité avec les règlements précités. Dans ce cas, l'article 130 de l'avant-projet pourra être supprimé.

6.34.1. Les délégués ont déclaré que les dates d'entrée en vigueur mentionnées à l'article 131 de l'avant-projet doivent être adaptées, pour devenir, respectivement, le 26 mai 2021 et le 26 mai 2023.

6.34.2. L'exposé des motifs précise que l'article 131 de l'avant-projet “prévoit des abrogations pour certains articles qui entreront en vigueur à des dates ultérieures”. Or, l'article 131 prévoit uniquement une entrée en vigueur distincte pour l'article 16. Il n'habilite pas non plus le Roi à prévoir une entrée en vigueur distincte pour d'autres dispositions. Selon les délégués, il s'agit effectivement de prévoir une entrée en vigueur distincte uniquement pour l'article 16. Mieux vaudrait le préciser dans l'exposé des motifs.

l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, et non sur l'annexe VIII du règlement 2017/745.”

Deze uitleg neemt niet weg dat in beginsel niet naar richtlijnbepalingen wordt verwezen in interne regelgeving, maar naar de omzettingsbepalingen ervan, in dit geval bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. De omstandigheid dat die bijlage wordt opgeheven bij artikel 122 van het voorontwerp doet geen afbreuk aan die vaststelling. Er kan immers worden verwezen naar die bijlage “zoals hij gold voor de opheffing ervan bij artikel 122 van de wet van ... betreffende medische hulpmiddelen”. Op die manier kan de wetgever de toepasselijkheid van die bijlage handhaven voor de in de ontworpen bepaling bedoelde situaties.

6.33. De artikelen 114 tot 129 van het voorontwerp bevatten, net als de artikelen 108 tot 113 ervan, allerlei opheffings- en wijzigingsbepalingen van koninklijke besluiten naar aanleiding van de toepasselijkheid van de verordening en van verordening (EU) 2017/746. De Raad van State kon binnen de voor het onderzoek van deze adviesaanvraag beschikbare tijd niet onderzoeken of de artikelen 114 tot 129 in overeenstemming zijn met de relevante verordeningsbepalingen. Daar komt nog bij dat, net als overigens het geval is voor de artikelen 108 tot 113 van het voorontwerp, wijzigingen die worden aangebracht bij wet in een koninklijk besluit kracht van wet hebben, waardoor een latere wijziging van die gewijzigde bepalingen in beginsel enkel bij een wetskrachtige norm kan gebeuren.

Dat probleem is door de stellers van het voorontwerp weliswaar verholpen door de Koning te machtigen, bij artikel 130 van het voorontwerp, die gewijzigde bepalingen van de betrokken koninklijke besluiten te wijzigen, te vervangen, aan te vullen of op te heffen. Dat neemt echter niet weg dat een dergelijke werkwijze weinig transparant is en bovendien ook niet nodig, aangezien het uitstel van de toepasselijkheid van (het gros van de bepalingen van) de verordening en van verordening (EU) 2017/746 tot respectievelijk 26 mei 2021 en 26 mei 2022 betekent dat er nog voldoende tijd is om de bij de artikelen 108 tot 129 van het voorontwerp beoogde opheffingen en wijzigingen van de betrokken koninklijke besluiten over te hevelen naar een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit. Dat zou de Raad van State ook de mogelijkheid bieden om de verenigbaarheid ervan met de voormelde verordeningen alsnog te onderzoeken. Artikel 130 van het voorontwerp kan in dat geval achterwege worden gelaten.

6.34.1. De gemachtigden verklaarden dat de data van inwerkingtreding in artikel 131 van het voorontwerp moeten worden aangepast naar, respectievelijk, 26 mei 2021 en 26 mei 2023.

6.34.2. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat artikel 131 van het voorontwerp “voorziet in afwijkingen voor bepaalde artikelen die op latere data in werking zullen treden”. In artikel 131 wordt evenwel enkel voorzien in een afzonderlijke inwerkingtreding voor artikel 16. Het bevat ook geen machtiging aan de Koning om in een afzonderlijke inwerkingtreding te voorzien voor andere bepalingen. De gemachtigden verklaarden dat het daadwerkelijk de bedoeling is om alleen voor artikel 16 een afzonderlijke inwerkingtreding uit te werken. Dat wordt dan beter gepreciseerd in de memorie van toelichting.

## B. Règlement de l'emploi des langues et article 30 de la Constitution

7. Les articles 9, 10, 13, 14, 19, 24, 25 et 62 de l'avant-projet contiennent des dispositions relatives à l'emploi des langues dans différents documents, chaque fois en exécution de dispositions réglementaires qui laissent aux États membres le soin de fixer la langue dans laquelle doivent être rédigées les informations destinées aux utilisateurs, aux patients ou à l'autorité, ou certains documents prescrits tels que l'évaluation de la conformité.

L'article 53 de l'avant-projet prescrit que certaines demandes et notifications sont rédigées dans une des trois langues nationales ou en anglais (alinéa 1<sup>e</sup>) et que certains documents destinés aux participants doivent être rédigés dans la ou les langue(s) de ces participants (alinéa 2). En ce qui concerne l'alinéa 1<sup>e</sup>, les délégués ont déclaré à ce sujet ce qui suit:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2: “2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.””.

L'article 63 de l'avant-projet prévoit l'obligation de rédiger certains rapports et notifications dans une des trois langues nationales ou en anglais. À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2: “2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.””.

De telles prescriptions peuvent être réputées compatibles avec l'article 30 de la Constitution, même si elles ne relèvent pas spécifiquement des cas mentionnés dans cette disposition constitutionnelle, parce que la nécessité de ces prescriptions découle d'une obligation de droit européen que le législateur est tenu de respecter. En ce qui concerne spécifiquement l'article 53, alinéa 2, de l'avant-projet (concernant les documents destinés aux participants), qui ne résulte pas d'une telle obligation de droit européen, il peut être admis qu'il existe une

## B. Regeling van het gebruik der talen en artikel 30 van de Grondwet

7. De artikelen 9, 10, 13, 14, 19, 24, 25 en 62 van het voorontwerp bevatten voorschriften met betrekking tot het gebruik der talen in verscheidene documenten, telkens ter uitvoering van verordeningenbepalingen die de lidstaten opdragen de taal te bepalen waarin informatie voor gebruikers, patiënten of de overheid, of bepaalde voorgeschreven documenten zoals de conformiteitsbeoordeling moeten worden gesteld.

Artikel 53 van het voorontwerp schrijft voor dat bepaalde aanvragen en kennisgevingen worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels (eerste lid) en dat bepaalde documenten bestemd voor proefpersonen in de taal of talen van die proefpersonen moeten worden opgesteld (tweede lid). Met betrekking tot het eerste lid verklaarden de gemachtigden daarover het volgende:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2: “2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.””.

Artikel 63 van het voorontwerp voorziet in de verplichting om bepaalde verslagen en meldingen op te stellen in een van de drie landstalen of in het Engels. De gemachtigden verklaarden daarover wat volgt:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2: “2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.””.

Dergelijke voorschriften kunnen verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al ressorteren ze niet specifiek onder de in die grondwetsbepaling vermelde gevallen, omdat de noodzakelijkheid van die voorschriften voortvloeit uit een Europeesrechtelijke verplichting die de wetgever moet naleven. Specifiek wat betreft artikel 53, tweede lid, van het voorontwerp (met betrekking tot de documenten bestemd voor proefpersonen), waarvoor geen dergelijke Europeesrechtelijke verplichting voorligt, kan worden aangenomen

nécessité impérieuse d'imposer cette exigence linguistique, eu égard à la protection des intérêts des participants concernés<sup>24</sup>.

### C. Interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables et la liberté d'expression

8. L'article 106 de l'avant-projet remplace l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, qui concerne l'interdiction de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables et pour la pose ou l'implantation de tels dispositifs et qui contient une habilitation au Roi en vue d'étendre cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux. Par rapport à la réglementation existante, l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables proprement dite est maintenue (et donc pas l'interdiction de publicité pour leur pose ou leur implantation), ainsi que la délégation au Roi précitée.

La compatibilité de la disposition en projet avec le droit européen a déjà été examinée dans l'observation 6.30. Cependant, il faut également vérifier si elle est conforme à la liberté d'expression. Cette question a déjà également été examinée précédemment par le Conseil d'État dans l'avis 53.500/1-2<sup>25</sup>.

Les conditions de limitation de la liberté d'expression sont définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il résulte de ces deux dispositions conventionnelles que les restrictions doivent être fixées par la loi, poursuivre une finalité légitime – la protection de la santé en est une – et doivent être nécessaires dans une société démocratique.

L'exigence selon laquelle la restriction doit également “être nécessaire, dans une société démocratique”, implique, en l'espèce, qu'il faut trouver un équilibre entre, d'une part, l'intérêt de la liberté d'expression, et, d'autre part, l'intérêt de la santé publique, auquel contribue la restriction de la liberté d'expression.

À cet égard, les délégués ont apporté la justification suivante:

“La justification de la restriction est la même qu'en ce qui concerne l'article 36 TFUE: la protection de la santé publique. L'interdiction ne vise que la publicité au public afin de rester proportionnelle. Le public peut encore s'informer auprès des professionnels.

Les éventuelles extensions de l'interdiction par le Roi devront être strictement justifiées par la protection de la santé publique et être proportionnées à cet objectif”.

<sup>24</sup> Voir l'avis C.E 66.696/AG du 13 février 2020 sur une proposition de loi “modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne l'emploi des langues en matière de publicité”, *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-0102/002, pp. 4-7 (observation 5).

<sup>25</sup> *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 108-110 (observation 29).

dat een dwingende noodzaak bestaat om dat taalvereiste op te leggen, gelet op de bescherming van belangen van de betrokken proefpersonen.<sup>24</sup>

### C. Reclameverbod voor implanteerbare medische hulpmiddelen en de vrijheid van meningsuiting

8. Artikel 106 van het voorontwerp vervangt artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op het verbod van reclame voor het publiek voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor het plaatsen of inplanten van dergelijke hulpmiddelen en dat een machtiging bevat aan de Koning om dat verbod uit te breiden tot andere medische hulpmiddelen. In vergelijking met de bestaande regeling wordt het verbod van reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen zelf gehandhaafd (en dus niet het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten ervan), alsook de voormelde delegatie aan de Koning.

In opmerking 6.30 werd al ingegaan op de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met Europees recht. Er moet echter ook worden nagegaan of ze in overeenstemming is met de vrijheid van meningsuiting. Ook deze vraag werd door de Raad van State al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2.<sup>25</sup>

De voorwaarden voor de beperking van de vrijheid van meningsuiting zijn bepaald, enerzijds, in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, in artikel 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en in artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten. Uit die twee verdragsbepalingen volgt dat de beperkingen bij wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven – waartoe de bescherming van de gezondheid behoort – en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving.

Het vereiste dat de beperking ook dient “nodig te zijn in een democratische samenleving”, impliceert in dit geval dat er een afweging moet plaatsvinden tussen het belang van de vrijheid van meningsuiting, enerzijds, en het belang van de volksgezondheid, dat door de beperking van de vrije meningsuiting wordt gediend, anderzijds.

De gemachtigden gaven in dat verband de volgende verantwoording:

“La justification de la restriction est la même qu'en ce qui concerne l'article 36 TFUE: la protection de la santé publique. L'interdiction ne vise que la publicité au public afin de rester proportionnelle. Le public peut encore s'informer auprès des professionnels.

Les éventuelles extensions de l'interdiction par le Roi devront être strictement justifiées par la protection de la santé publique et être proportionnées à cet objectif.”

<sup>24</sup> Zie adv.RvS 66.696/AV van 13 februari 2020 over een wetsvoorstel “tot wijziging van het Wetboek van Economisch Recht wat het taalgebruik inzake reclame betreft”, *Parl.St. Kamer 2019-20*, nr. 55-0102/002, 4-7 (opmerking 5).

<sup>25</sup> *Parl.St. Kamer 2013-14*, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 108-110 (opmerking 29).

Dans le cadre de l'avis 53.500/1-2, le délégué avait déclaré dans cette affaire ce qui suit (à l'époque uniquement à propos de l'extension de l'interdiction à d'autres dispositifs):

"Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle. (...)".

Comme dans l'avis 53.500/1-2, on peut constater que l'interdiction de publicité concerne la publicité destinée au public et non pas la publicité qui est exclusivement destinée aux professionnels. En d'autres mots, les professionnels peuvent toujours se faire une idée de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, de sorte que ceux-ci sont en mesure d'opérer en la matière un choix fondé sur une information objective. En tout cas, en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables, implantés au moyen d'une intervention clinique, il peut être admis que la mesure n'est pas disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique.

En ce qui concerne la possibilité d'étendre l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs, ce rapport de proportionnalité devra toutefois être apprécié concrètement pour chaque mesure d'exécution en projet. Ce n'est qu'alors que le Conseil d'État pourra se prononcer de manière concluante à ce sujet.

En tout état de cause, il est recommandé de compléter l'exposé des motifs par une justification au regard de la liberté d'expression, tant en ce qui concerne l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables que la possibilité d'étendre cette interdiction à d'autres dispositifs.

Naar aanleiding van advies 53.500/1-2 had de gemachtigde in die zaak het volgende verklaard (toen enkel over de uitbreiding van het verbod tot andere hulpmiddelen):

"Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle. (...)"

Net als in advies 53.500/1-2 kan worden vastgesteld dat het verbod op reclame betrekking heeft op reclame bestemd voor het publiek en niet op reclame die uitsluitend bestemd is voor de beroepsbeoefenaars. De beroepsbeoefenaars kunnen zich met andere woorden nog steeds een beeld vormen van het aanbod ter zake en kunnen hun patiënten met kennis van zaken inlichten, zodat die patiënten hierover een objectief geïnformeerde keuze kunnen maken. Alvast wat betreft implanteerbare medische hulpmiddelen, die worden ingeplant door middel van een klinische ingreep, kan worden aanvaard dat de maatregel niet onevenredig is in het licht van de er mee nagestreefde doelstelling, namelijk de bescherming van de volksgezondheid.

Wat betreft de mogelijkheid van uitbreiding van het reclameverbod tot andere hulpmiddelen zal dit verband van evenredigheid evenwel concreet moeten worden getoetst bij elke ontworpen uitvoeringsmaatregel. Eerst dan zal door de Raad van State op sluitende wijze hierover uitspraak kunnen worden gedaan.

In elk geval verdient het aanbeveling om de memorie van toelichting aan te vullen met een verantwoording in het licht van de vrijheid van meningsuiting, zowel wat betreft het reclameverbod voor implanteerbare medische hulpmiddelen als voor de mogelijkheid van uitbreiding van dat verbod tot andere hulpmiddelen.

#### D. Autres observations générales

9. Comme pour la loi sur les médicaments, la question se pose de savoir s'il n'est pas nécessaire d'insérer la loi à adopter dans l'énumération figurant 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 travailleurs", de sorte qu'il apparaisse clairement que les dispositifs médicaux n'entrent pas dans le champ d'application de cette loi. Les délégués ont répondu à cette question comme suit:

"Inderdaad, op vandaag vallen de medische hulpmiddelen, net zoals de geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede lid, van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 hierin wordt vermeld. Aangezien de medische hulpmiddelen niet langer onder laatstgenoemde wet zullen ressorteren, zullen het voorgelegde voorontwerp van wet én Verordening 2017/745 moeten worden vermeld".

Par conséquent, on insérera une disposition modificative en ce sens dans l'avant-projet.

10. Les articles 19, § 3, alinéa 9, 57, § 2, alinéa 10, 75, alinéa 3, et 100, alinéa 4, de l'avant-projet disposent que 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".

Il faut souligner que l'avis préalable de l'Autorité de protection des données sur des réglementations portant sur le traitement de données à caractère personnel découle directement de l'article 36, paragraphe 4, du 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" (règlement général sur la protection des données), combiné avec l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, c), et le considérant n° 96 de ce règlement.

Certes, la portée concrète de cette obligation de consultation n'est pas toujours aussi claire. Si les auteurs de l'avant-projet veulent garantir que cet avis doit être demandé sur chaque arrêté concernant le traitement des données à caractère personnel concernées, quel que soit son contenu concret par rapport à ce qui est déjà réglé dans la loi à adopter, les dispositions en projet peuvent alors être maintenues, mais il est toutefois conseillé dans ce cas de faire chaque fois référence au traitement de données à caractère personnel "visées dans le présent article / paragraphe".

En revanche, si les auteurs de l'avant-projet veulent uniquement confirmer l'obligation de consultation existante, les dispositions en projet doivent être omises, eu égard à l'interdiction de transcription.

11. Les dispositions pénales applicables à l'infraction aux règles relatives aux dispositifs médicaux seraient désormais

#### D. Overige algemene opmerkingen

9. Net als het geval is voor de geneesmiddelenwet rijst de vraag of het niet nodig is om de aan te nemen wet in te voegen in de opsomming 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", zodat duidelijk is dat de medische hulpmiddelen niet onder het toepassingsgebied van die wet vallen. De gemachtigden antwoordden daarop als volgt:

"Inderdaad, op vandaag vallen de medische hulpmiddelen, net zoals de geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede lid, van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 hierin wordt vermeld. Aangezien de medische hulpmiddelen niet langer onder laatstgenoemde wet zullen ressorteren, zullen het voorgelegde voorontwerp van wet én Verordening 2017/745 moeten worden vermeld."

Er moet bijgevolg een wijzigingsbepaling in die zin worden opgenomen in het voorontwerp.

10. In de artikelen 19, § 3, negende lid, 57, § 2, tiende lid, 75, derde lid, en 100, vierde lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor "alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens".

Er moet worden aangestipt dat het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over regelingen van de verwerking van persoonsgegevens rechtstreeks voortvloeit uit artikel 36, lid 4, van 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 (algemene verordening gegevensbescherming)", gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening.

Het is weliswaar zo dat de concrete draagwijdte van die adviesverplichting niet altijd even duidelijk is. Indien de stellers van het voorontwerp willen waarborgen dat dat advies gevraagd moet worden over elk besluit dat betrekking heeft op de verwerking van de betrokken persoonsgegevens, ongeacht de concrete invulling ervan in verhouding tot wat reeds in de aan te nemen wet is geregeld, dan kunnen de ontworpen bepalingen worden gehandhaafd, maar dan is het wel raadzaam dat telkens wordt verwezen naar de verwerking van persoonsgegevens "bedoeld in dit artikel / deze paragraaf".

Indien de stellers van het voorontwerp daarentegen enkel de bestaande adviesverplichting willen bevestigen, moeten de ontworpen bepalingen worden weggelaten, gelet op het overschrijfverbod.

11. De strafbepalingen voor de overtreding van regels met betrekking tot medische hulpmiddelen zouden voortaan

dispersées entre l'article 16bis de la loi sur les médicaments et les articles 82 à 89 de la loi à adopter. Du point de vue de la transparence de la réglementation, il est conseillé d'intégrer toutes les dispositions pénales pertinentes dans une seule loi.

Pour atteindre cet objectif, les incriminations qui concernent le règlement, le chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 et la loi à adopter peuvent être intégralement insérées dans la loi dont l'adoption est envisagée, donc également les incriminations pertinentes contenues actuellement dans l'article 16bis de la loi sur les médicaments. Certaines de ces dernières incriminations s'appliquent actuellement aux dispositifs médicaux en général (et devront donc être ventilées, dès lors qu'elles concernent en partie d'autres chapitres du règlement (UE) 2017/746) et que d'autres s'appliquent à l'infraction aux articles de la loi du 15 décembre 2013. En transférant les incriminations pertinentes de l'article 16bis de la loi sur les médicaments, on évite notamment que, pour l'infraction aux articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013, la loi à adopter règle le contrôle et la transaction et que l'article 16bis de la loi sur les médicaments règle les sanctions pénales.

Les incriminations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui concernent d'autres chapitres du règlement (UE) 2017/746, peuvent, pour l'heure, continuer à être réglées à l'article 16bis de la loi sur les médicaments, en attendant que l'exécution de ce règlement soit réglée au moyen d'un ajout à la loi à adopter ou au moyen d'un texte distinct.

## EXAMEN DU TEXTE

### Art. 2

12. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira, comme dans le règlement, "medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik" au lieu de "medische hulpmiddelen", ainsi qu'en a convenu les délégués.

### Art. 3

13. À l'article 3, 7), de l'avant-projet, on écrira "professionnel des soins de santé" au lieu de "professionnel de la santé"<sup>26</sup>. Cette observation s'applique également à ses autres mentions dans la suite de l'avant-projet.

### Art. 4

14. L'article 4 de l'avant-projet désigne l'AFMPS comme autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement. L'exposé des motifs mentionne que cette désignation vaut "sans préjudice des compétences de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire" (ci-après: AFCN). À la question de savoir

verspreid zijn over artikel 16bis van de geneesmiddelenwet en de artikelen 82 tot 89 van de aan te nemen wet. Vanuit het oogpunt van de transparantie van de regelgeving is het raadzaam om alle relevante strafbepalingen in één enkele wet onder te brengen.

Dat kan gebeuren door de strafbaarstellingen die betrekking hebben op de verordening, op hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 en op de aan te nemen wet, volledig onder te brengen in de aan te nemen wet, dus ook de relevante strafbaarstellingen die nu vervat zijn in artikel 16bis van de geneesmiddelenwet. Sommige van die laatste strafbaarstellingen gelden nu voor medische hulpmiddelen in het algemeen (en zullen dus moeten worden uitgesplitst, aangezien ze ten dele betrekking hebben op andere hoofdstukken van verordening (EU) 2017/746) en andere gelden voor de overtreding van artikelen van de wet van 15 december 2013. Door de relevante strafbaarstellingen van artikel 16bis van de geneesmiddelenwet over te hevelen wordt onder meer vermeden dat voor de overtreding van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 het toezicht en de schikking wordt geregeld in de aan te nemen wet en de strafsancties in artikel 16bis van de geneesmiddelenwet.

De strafbaarstellingen met betrekking tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die betrekking hebben op andere hoofdstukken van verordening (EU) 2017/746, kunnen vooralsnog geregeld blijven in artikel 16bis van de geneesmiddelenwet, in afwachting van een regeling van de uitvoering van die verordening door middel van een aanvulling van de aan te nemen wet of door middel van een afzonderlijke tekst.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Art. 2

12. In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, van het voorontwerp schrijve men, zoals in de verordening, "medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik" in plaats van "medische hulpmiddelen". De gemachtigden waren het daarmee eens.

### Art. 3

13. In artikel 3, 7), van het voorontwerp schrijve men "gezondheidszorgbeoefenaar" in plaats van "gezondheidsbeoefenaar".<sup>26</sup> Die opmerking geldt ook voor de overige vermeldingen ervan verder in het voorontwerp.

### Art. 4

14. Bij artikel 4 van het voorontwerp wordt het FAGG aangeduid (lees: aangewezen) als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat die aanwijzing geldt "onvermindert de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor

<sup>26</sup> Voir l'article 2, 2°, de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé".

<sup>26</sup> Zie artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg".

en quoi les compétences de l'AFCN sont pertinentes, les délégués ont répondu ce qui suit:

"L'AFMPS est la seule autorité compétente désignée conformément à l'article 101 du règlement 2017/745.

En ce qui concerne les dispositifs émettant des radiations ionisantes, l'AFMPS est compétente pour ce qui relève du règlement 2017/745 comme le précise le considérant 17 du même règlement: "Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom, qui poursuit d'autres objectifs.". C'est en ce sens qu'a été rédigé le commentaire de l'article 4.

L'AFCN est en effet compétente pour la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cela implique que les deux autorités puissent être amenées à collaborer dans certains dossiers de matériovigilance concernant des dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Cette collaboration se matérialise dans une convention signée entre les deux autorités".

Mieux vaut intégrer cette précision dans l'exposé des motifs.

#### Art. 6

15. Eu égard à sa portée (voir l'observation 6.2), l'article 6 de l'avant-projet ne peut pas être considéré comme une disposition administrative au même titre que les autres dispositions de la section 4 du chapitre 1<sup>er</sup>. Mieux vaudrait dès lors inscrire cette disposition dans une section distincte.

#### Art. 12

16. Dans le texte français de l'article 12, § 5, de l'avant-projet, on écrira "sur l'utilisation de ces dispositifs *retraités*".

#### Art. 13

17. L'article 13, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet dispose que notamment l'identité du patient et les coordonnées du professionnel des soins de santé doivent être mentionnées sur la carte d'implant. Dès lors que, ce faisant, le traitement de certaines données à caractère personnel s'en trouve réglé, la finalité de ce traitement doit également être précisée dans l'avant-projet, eu égard au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"L'article 13 est une application de l'article 18, § 2, du règlement. L'objectif de la carte d'implant qui est remise aux patients est de leur fournir des informations de base claires

Nucleaire Controle" (hierna: FANC). Op de vraag waar die bevoegdheden van het FANC dan relevant zijn, antwoordden de gemachtigden het volgende:

"L'AFMPS est la seule autorité compétente désignée conformément à l'article 101 du règlement 2017/745.

En ce qui concerne les dispositifs émettant des radiations ionisantes, l'AFMPS est compétente pour ce qui relève du règlement 2017/745 comme le précise le considérant 17 du même règlement: "Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom, qui poursuit d'autres objectifs.". C'est en ce sens qu'a été rédigé le commentaire de l'article 4.

L'AFCN est en effet compétente pour la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cela implique que les deux autorités puissent être amenées à collaborer dans certains dossiers de matériovigilance concernant des dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Cette collaboration se matérialise dans une convention signée entre les deux autorités."

Deze verduidelijking kan beter worden opgenomen in de memorie van toelichting.

#### Art. 6

15. Gelet op de draagwijdte ervan (zie opmerking 6.2) kan artikel 6 van het voorontwerp niet worden beschouwd als een administratieve bepaling zoals de overige bepalingen van afdeling 4 van hoofdstuk 1. De bepaling wordt dan ook beter in een afzonderlijke afdeling ondergebracht.

#### Art. 12

16. In de Franse tekst van artikel 12, § 5, van het voorontwerp schrijf men "sur l'utilisation de ces dispositifs *retraités*".

#### Art. 13

17. Artikel 13, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat onder meer de identiteit van de patiënt en de contactgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar op de implantaatkaart moeten worden vermeld. Aangezien daarmee de verwerking van bepaalde persoonsgegevens wordt geregeld, moet de finaliteit van die verwerking ook in het voorontwerp worden bepaald, gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"L'article 13 est une application de l'article 18, § 2, du règlement. L'objectif de la carte d'implant qui est remise aux patients est de leur fournir des informations de base claires

et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé".

Il serait préférable de mentionner cette finalité dans la disposition en projet.

#### Art. 15

18. Ainsi qu'il a été exposé dans l'observation 6.7, le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 15 de l'avant-projet doit être omis. À première vue, cette suppression semble avoir pour effet que le paragraphe 2, qui habilite l'AFMPS à traiter des données à caractère personnel contenues dans les notifications, doive également être supprimé, sauf si la liste des dispositifs dont il est fait état plus loin<sup>27</sup> dans l'article 15 contenait également des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS. Dans ce cas, le paragraphe 2 devra être adapté en ce sens.

#### Art. 19

9. Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 3, de l'avant-projet, il convient d'écrire, comme dans le texte français, "De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen" au lieu de "De in het eerste lid bedoelde aanvragen".

#### Art. 21

20. Dans le texte néerlandais de l'article 21, § 2, de l'avant-projet, on écrira "blijven de aangemelde instanties overeenkomstig de richtlijnen ...".

#### Art. 28

21. Dans le texte néerlandais de l'article 28, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira:

"Overeenkomstig ..., is elke onderzoeker:

1° een gezondheidszorgbeoefenaar

2° houder van een certificaat ....".

22. Le contenu de l'article 28 de l'avant-projet ne correspond pas à la description qu'en donne l'exposé des motifs. Selon les délégués, la disposition en projet est conforme à l'intention des auteurs de l'avant-projet; dans ce cas, l'exposé des motifs doit être adapté.

et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé."

Die finaliteit kan het best worden vermeld in de ontworpen bepaling.

#### Art. 15

18. Zoals in opmerking 6.7 is uiteengezet, moet paragraaf 1 van artikel 15 van het voorontwerp worden weggelaten. Op het eerste gezicht lijkt dat tot gevolg te hebben dat ook paragraaf 2, waarbij het FAGG wordt gemachtigd om persoonsgegevens te verwerken die in de meldingen zijn opgenomen, ook moet wegvalLEN, tenzij indien de lijst van hulpmiddelen waarvan verderop<sup>27</sup> in artikel 15 gewag wordt gemaakt, ook persoonsgegevens zou bevatten die door het FAGG worden verwerkt. In dat geval moet paragraaf 2 in die zin worden aangepast.

#### Art. 19

19. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 3, van het voorontwerp moet, zoals in de Franse tekst, worden geschreven "De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen" in plaats van "De in het eerste lid bedoelde aanvragen".

#### Art. 21

20. In de Nederlandse tekst van artikel 21, § 2, van het voorontwerp schrijve men "blijven de aangemelde instanties overeenkomstig de richtlijnen ...".

#### Art. 28

21. In de Nederlandse tekst van artikel 28, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men:

"Overeenkomstig ..., is elke onderzoeker:

1° een gezondheidszorgbeoefenaar

2° houder van een certificaat ...."

22. De inhoud van artikel 28 van het voorontwerp stemt niet overeen met de beschrijving ervan in de memorie van toelichting. Volgens de gemachtigden beantwoordt de ontworpen bepaling aan de bedoeling van de stellers van het voorontwerp; in dat geval moet de memorie van toelichting worden aangepast.

<sup>27</sup> Au demeurant, la numérotation des paragraphes dans le texte néerlandais est erronée.

<sup>27</sup> Overigens zijn de paragrafen in de Nederlandse tekst verkeerd genummerd.

## Art. 29

23. L'article 29, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet prévoit que tout investigateur membre de l'équipe d'investigateurs peut mener l'entretien préalable avec les participants. Dès lors que, conformément à l'article 28, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, tout professionnel des soins de santé, donc également un infirmier, peut être investigateur, on aperçoit mal pourquoi l'article 29, alinéa 2, de l'avant-projet doit disposer que les médecins peuvent autoriser les infirmiers à accomplir des actes en vue d'obtenir le consentement éclairé. Les délégués ont convenu qu'il est préférable d'omettre l'alinéa 2.

24. Comme pour l'article 28 de l'avant-projet, le contenu de l'article 29 ne correspond pas à la description qu'en donne l'exposé des motifs. Les délégués ont confirmé qu'il y a lieu ici aussi d'adapter l'exposé des motifs.

## Art. 35 et 36

25. L'article 35, alinéa 3, dispose que le Roi peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation d'un Comité d'éthique, (notamment) du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations rédigées par le Collège en vertu de l'article 36, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup>, de l'avant-projet. Ces recommandations portent sur l'application cohérente de la loi à adopter et sur le contrôle de qualité. À la question de savoir si ces recommandations à l'intention des Comités d'éthique ont un caractère contraignant, les délégués ont répondu en ces termes:

"Il s'agit de recommandations qui ne sont pas, en soi, obligatoires, mais la délégation prévue à l'article 35, alinéa 3, permettra au Roi de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation des comités d'éthique du respect de ces recommandations".

Toutefois, il se déduit plutôt de la réponse des délégués qu'il s'agit bel et bien de mesures contraignantes et donc de règles de droit, qui, à première vue, ne sont pas de nature secondaire ou essentiellement technique et dont la fixation ne peut par conséquent pas être laissée au Collège. Il faut dès lors prévoir une habilitation au Roi lui permettant de fixer formellement les règles envisagées sous la forme d'un arrêté royal, éventuellement sur la proposition du Collège.

## Art. 51

26. Dans le texte néerlandais de l'article 51 de l'avant-projet, le numéro de l'article fait défaut.

## Art. 29

23. Artikel 29, eerste lid, van het voorontwerp houdt in dat elke onderzoeker die lid is van het onderzoeksteam, het voorafgaand interview met proefpersonen kan afnemen. Aangezien overeenkomstig artikel 28, eerste lid, van het voorontwerp elke gezondheidszorgbeoefenaar, dus ook een verpleegkundige, onderzoeker kan zijn, valt niet goed in te zien waarom in artikel 29, tweede lid, van het voorontwerp moet worden voorzien in een regeling waarbij artsen verpleegkundigen kunnen machtigen om handelingen te stellen met het oog op het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming. De gemachtigden beaamden dat het tweede lid beter kan worden weggelaten.

24. Net als bij artikel 28 van het voorontwerp stemt de inhoud van artikel 29 niet overeen met de beschrijving ervan in de memorie van toelichting. De gemachtigden bevestigden dat ook in dit geval de memorie van toelichting moet worden aangepast.

## Art. 35 en 36

25. Artikel 35, derde lid, bepaalt dat de Koning de voorwaarden en nadere regels kan vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing van een Ethisch comité rekening houdt met (onder meer) de naleving door de erkende Ethische comités van de aanbevelingen opgesteld door het College krachtens artikel 36, eerste lid, 3<sup>e</sup> en 5<sup>e</sup>, van het voorontwerp. Die aanbevelingen hebben betrekking op de coherente toepassing van de aan te nemen wet en op de kwaliteitscontrole. Op de vraag of die aanbevelingen voor de Ethische comités een dwingend karakter hebben, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"Il s'agit de recommandations qui ne sont pas, en soi, obligatoires, mais la délégation prévue à l'article 35, alinéa 3, permettra au Roi de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation des comités d'éthique du respect de ces recommandations."

Uit het antwoord van de gemachtigden kan toch veeleer worden afgeleid dat het wel degelijk gaat om dwingende maatregelen en dus om rechtsregels, die op het eerste gezicht niet van detailmatige of hoofdzakelijk technische aard zijn en waarvan de vaststelling bijgevolg niet kan worden overgelaten aan het College. Er moet dan ook worden voorzien in een machtiging aan de Koning om de beoogde regels formeel in de vorm van een koninklijk besluit vast te stellen, eventueel op voorstel van het College.

## Art. 51

26. In de Nederlandse tekst van artikel 51 van het voorontwerp ontbreekt het artikelnummer.

## Art. 52

27. Les délégués ont convenu qu'il vaudrait mieux étendre l'habilitation, que l'article 52, § 4, de l'avant-projet confère au Roi en ce qui concerne la procédure relative à l'introduction du recours gracieux visé au paragraphe 1<sup>er</sup> de cet article, à la procédure relative à l'introduction *et au traitement* de ce recours gracieux.

## Art. 54

28. En ce qui concerne l'article 54 de l'avant-projet, l'exposé des motifs précise que le ministre est désigné comme l'intermédiaire pour la consultation d'un ou de plusieurs États membres. Or, cet article ne contient aucune disposition ayant une telle portée. Les délégués ont convenu que l'article doit être complété par une disposition en ce sens.

## Art. 64

29. Mieux vaudrait que l'article 64 de l'avant-projet vise "les articles ... de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et les arrêtés d'exécution de ces articles".

Cette observation vaut également *mutatis mutandis* pour les articles 22, 78, 79, 83 à 86 et 90 de l'avant-projet.

## Art. 66

30. Selon les délégués, l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 66 de l'avant-projet doit viser le paragraphe 4 de l'article 12 de l'avant-projet et non le paragraphe 3/1 qui n'existe pas.

## Art. 70

31. Les délégués ont déclaré qu'à l'article 70, 1°, de l'avant-projet, il y a lieu d'écrire: "aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave concernant un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745".

## Art. 74

32. À l'article 74, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira "et aux conditions définies à cet effet" au lieu de "et aux conditions définies par ces textes".

33. À la question de savoir pourquoi l'article 74, alinéa 3, de l'avant-projet renvoie spécifiquement à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 4<sup>o</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 et non à d'autres dispositions

## Art. 52

27. De gemachtigden beaamden dat de machtiging aan de Koning in artikel 52, § 4, van het voorontwerp met betrekking tot de procedure betreffende het instellen van het willig beroep bedoeld in paragraaf 1 van dat artikel beter wordt uitbreid tot de procedure betreffende het instellen *en behandelen* van dat willig beroep.

## Art. 54

28. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot artikel 54 van het voorontwerp uiteengezet dat de minister wordt aangeduid als tussenpersoon voor de raadpleging van een of meerdere lidstaten. Er komt evenwel geen bepaling met die strekking voor in dat artikel. De gemachtigden waren het ermee eens dat het artikel moet worden aangevuld met een bepaling in die zin.

## Art. 64

29. In artikel 64 van het voorontwerp kan beter worden verwezen naar "de artikelen ... van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de uitvoeringsbesluiten *van die artikelen*".

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 22, 78, 79, 83 tot 86 en 90 van het voorontwerp.

## Art. 66

30. In het eerste lid van artikel 66 van het voorontwerp moet volgens de gemachtigden worden verwezen naar paragraaf 4 van artikel 12 van het voorontwerp in plaats van naar de niet-bestante paragraaf 3/1.

## Art. 70

31. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 70, 1°, van het voorontwerp moet worden geschreven: "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 2017/745".

## Art. 74

32. In artikel 74, tweede lid, van het voorontwerp schrijve men "en onder de voorwaarden die daartoe zijn bepaald" in plaats van "en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten".

33. Op de vraag waarom in artikel 74, derde lid, van het voorontwerp specifiek wordt verwezen naar artikel 4, § 1, derde lid, 4<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 en niet naar andere, mogelijk

pouvant être pertinentes pour la finalité dudit traitement des données à caractère personnel par d'autres membres du personnel de l'AFMPS, les délégués ont répondu ce qui suit:

“Nous proposons d'étendre ce renvoi aux articles 4, 4/1, 7 et 7bis de la loi du 20 juillet 2006 afin d'englober toutes les activités de l'AFMPS”.

Pareille définition large des finalités du traitement possible, qui correspond à la majeure partie des missions de l'AFMPS, se heurterait quant à elle à l'exigence selon laquelle ces finalités doivent être déterminées, explicites et légitimes et à l'exigence de minimisation des données, contenues à l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, b) et c), du règlement (UE) 2016/679. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront dès lors plus précisément quelles finalités sont spécifiquement pertinentes pour le traitement dans le cadre de la réglementation en projet et les énuméreront.

Cette observation s'applique également à l'article 93, 4°, de l'avant-projet.

#### Art. 75

34. Les mentions “notamment” dans le texte français et “met name” dans le texte néerlandais de l'article 75, alinéa 2, de l'avant-projet signifient que l'énumération qui suit n'est pas exhaustive. Si l'on vise une énumération exhaustive, il faudra supprimer ces mentions.

Cette observation vaut également pour les articles 85, 3), et 100, alinéa 2, de l'avant-projet.

#### Art. 76

35. Les délégués ont confirmé que le texte néerlandais de l'exposé des motifs consacré à l'article 76 de l'avant-projet fait erronément mention de l'AFMPS en tant qu'instance compétente pouvant prendre les mesures correctives nécessaires; à l'instar du texte français et de la disposition en projet proprement dite, il faut mentionner le ministre ou son délégué.

#### Art. 79

36. Conformément à l'article 79, § 1<sup>er</sup>, 1°, de l'avant-projet, les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où les produits ou services concernés sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle, ainsi que les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils

relevante bepalingen voor de finaliteit van de verwerking van de betrokken persoonsgegevens door andere personeelsleden van het FAGG, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Nous proposons d'étendre ce renvoi aux articles 4, 4/1, 7 et 7bis de la loi du 20 juillet 2006 afin d'englober toutes les activités de l'AFMPS.”

Een dergelijk ruime omschrijving van de doeleinden van de mogelijke verwerking van de betrokken persoonsgegevens, die overeenstemt met het leeuwendeel van de taken van het FAGG, zou dan weer op gespannen voet staan met de vereiste dat die doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd moeten zijn en met de vereiste van de minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, b) en c), van verordening (EU) 2016/679. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook preciezer nagaan welke doeleinden specifiek relevant zijn voor de verwerking in het kader van de ontworpen regeling en die doeleinden opsommen.

Die opmerking geldt ook voor artikel 93, 4°, van het voorontwerp.

#### Art. 75

34. De vermeldingen “met name” in de Nederlandse tekst en “notamment” in de Franse tekst van artikel 75, tweede lid, van het voorontwerp betekenen dat de erop volgende opsomming niet exhaustief is. Indien een exhaustieve opsomming zou worden bedoeld, moeten die vermeldingen worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 85, 3), en 100, tweede lid, van het voorontwerp.

#### Art. 76

35. De gemachtigden bevestigden dat in de Nederlandse tekst van de memorie van toelichting bij artikel 76 van het voorontwerp verkeerdelyk gewag wordt gemaakt van het FAGG als instantie die de nodige corrigerende maatregelen kan nemen; net als in de Franse tekst en in de ontworpen bepaling zelf moet de minister of zijn afgevaardigde worden vermeld.

#### Art. 79

36. Overeenkomstig artikel 79, § 1, 1°, van het voorontwerp mogen de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar de betrokken producten of diensten worden verkocht, aangeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien die plaatsen voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen

peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 78, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet. En dehors des heures précitées, les membres du personnel concernés ne peuvent pénétrer dans ces lieux 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.

37.1. Le renvoi aux "lieux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>", à l'article 79, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'avant-projet, est malencontreux, dès lors que la disposition en projet ne contient qu'un seul alinéa. On écrira éventuellement: "les lieux visés au présent point" ou "les lieux précités".

37.2. La disposition en projet s'inspire clairement de l'article 14 de la loi sur les médicaments. Concernant le remplacement de cet article par l'article 261 de la loi-programme du 22 décembre 2003, le Conseil d'État a formulé dans son avis 36.080/1/2/3/4 des 7 et 12 novembre 2003 un certain nombre d'observations, qui ont en grande partie été suivies<sup>28</sup>.

Dans un récent arrêt, la Cour constitutionnelle s'est prononcée sur un régime légal en matière de droit de visite dans le cadre des impôts sur les revenus et de la TVA au regard du droit au respect de la vie privée et du domicile<sup>29</sup>. Par référence à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, la Cour constitutionnelle a confirmé qu'un droit d'accès, formulé en des termes généraux, à des locaux où une activité économique se déroule constitue une ingérence dans le droit au respect du domicile, inscrit à l'article 8 de la CEDH et aux articles 15 et 22 de la Constitution<sup>30</sup>. Ces dispositions exigent que toute ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée et du domicile soit prescrite par une disposition législative, suffisamment précise, corresponde à un besoin social impérieux et soit proportionnée à l'objectif légitime poursuivi par celle-ci<sup>31</sup>.

La mention "sans avertissement préalable" dans la disposition en projet pourrait donner à penser qu'il pourrait être recouru à la violence ou à toute autre forme de contrainte sur la personne pour se procurer l'accès aux locaux concernés. Le terme "fouiller" peut également être interprété en ce sens que l'on puisse, par exemple, fracturer des armoires<sup>32</sup>. Toutefois, si le législateur envisage un tel caractère contraignant, il faut le prévoir expressément. La circonstance qu'une autorisation judiciaire n'est pas requise pour autant qu'il s'agisse de la pénétration dans des locaux non habités<sup>33</sup> n'empêche pas que de telles mesures coercitives, dans l'exercice du droit d'accès, impliquent une ingérence plus poussée dans le droit au respect de la vie privée et du domicile, qui requiert davantage

alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 78, eerste lid, van het voorontwerp toezicht uitoefenen. De betrokken personeelsleden mogen deze plaatsen buiten de voormelde uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonte lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

37.1. De verwijzing naar "de in het eerste lid bedoelde plaatsen" in artikel 79, § 1, 1<sup>o</sup>, van het voorontwerp is ongelukkig, omdat de ontworpen bepaling slechts één lid bevat. Eventueel schrijve men: "de in dit punt bedoelde plaatsen" of "de voormelde plaatsen".

37.2. De ontworpen bepaling is duidelijk geïnspireerd op artikel 14 van de geneesmiddelenwet. Over de vervanging van dat artikel bij artikel 261 van de programmawet van 22 december 2003 heeft de Raad van State in advies 36.080/1/2/3/4 van 7 en 12 november 2003 een aantal opmerkingen geformuleerd, die grotendeels werden gevolgd.<sup>28</sup>

In een recent arrest heeft het Grondwettelijk Hof zich uitgesproken over een wettelijke regeling inzake het visitatierecht met betrekking tot inkomstenbelastingen en de btw in het licht van het recht op eerbiediging van het privéleven en van de woning.<sup>29</sup> Met verwijzing naar rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens bevestigde het Grondwettelijk Hof dat een algemeen geformuleerd recht van toegang tot ruimten waar een economische activiteit wordt uitgeoefend, een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van de woning, vervat in artikel 8 van het EVRM en in de artikelen 15 en 22 van de Grondwet.<sup>30</sup> Die bepalingen vereisen dat elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en de woning wordt voorgeschreven in een voldoende precieze wettelijke bepaling, beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de daarin nagestreefde wettige doelstelling.<sup>31</sup>

De vermelding "zonder voorafgaande verwittiging" in de ontworpen bepaling zou de indruk kunnen wekken dat er geweld of enige andere dwang op de persoon zou kunnen worden gebruikt voor het zich verschaffen van toegang tot de betrokken ruimten. Ook de term "doorzoeken" kan zo worden begrepen dat bijvoorbeeld kasten kunnen worden opengebroken.<sup>32</sup> Indien de wetgever een dergelijke afdwingbaarheid voor ogen heeft, moet dit echter uitdrukkelijk worden bepaald. De omstandigheid dat een rechterlijke machtiging niet vereist is voor zover het gaat om het betreden van niet-bewoonde ruimten,<sup>33</sup> neemt niet weg dat dergelijke dwangmaatregelen bij de uitoefening van het toegangsrecht een meer verregaande inmenging inhoudt in het recht op eerbiediging van

<sup>28</sup> Doc. Parl., Chambre, 2003-04, n°s 51-0473/001 et 51-0474/001, pp. 459-460.

<sup>29</sup> C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017.

<sup>30</sup> *Ibid.*, B.5.1.

<sup>31</sup> *Ibid.*, B.3.2.

<sup>32</sup> Même si l'article 79, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, c) et d), de l'avant-projet prévoit quant à lui que les membres du personnel concernés de l'AFMPS peuvent "se faire produire" un certain nombre de documents.

<sup>33</sup> *Ibid.*, B.13.3.

<sup>28</sup> Parl.St. Kamer 2003-04, nrs. 51-0473/001 en 51-0474/001, 459-460.

<sup>29</sup> GWH 12 oktober 2017, nr. 116/2017.

<sup>30</sup> *Ibid.*, B.5.1.

<sup>31</sup> *Ibid.*, B.3.2.

<sup>32</sup> Ook al wordt in artikel 79, § 1, 2<sup>o</sup>, c) en d), van het voorontwerp dan weer bepaald dat de betrokken personeelsleden van het FAGG zich een aantal documenten kunnen "doen voorleggen".

<sup>33</sup> *Ibid.*, B.13.3.

de garanties<sup>34</sup>, en l'occurrence une autorisation préalable du tribunal de police, y compris pour des locaux non habités.

L'exigence précitée 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. Si la disposition en projet peut être comprise en ce sens qu'il est satisfait à ces exigences<sup>35</sup>, il est toutefois conseillé de compléter sur ce point le commentaire consacré à la disposition en projet dans l'exposé des motifs.

#### Art. 80

38. Les délégués ont confirmé que l'article 80, § 3, de l'avant-projet fait double emploi avec l'article 79, § 3, de l'avant-projet et doit par conséquent être omis.

39. L'article 80, § 4, habilité le Roi à déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit:

“Le but de ces lignes directrices est qu'elles soient obligatoires pour les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. Une alternative pourrait être de prévoir que l'AFMPS peut mettre en place un système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l'évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l'inspection et assure le respect de ces procédures par ses inspecteurs et contrôleurs”.

Dans la mesure où ces lignes directrices s'adressent uniquement aux membres du personnel concernés de l'AFMPS et qu'elles ne contiennent aucune obligation pour les particuliers, pareille habilitation au Roi ne soulève aucune objection. Si l'on envisage néanmoins qu'elle emporte des effets juridiques pour les particuliers, de telles règles doivent figurer dans l'avant-projet ou le Roi doit être habilité à les fixer sous la forme d'un arrêté royal, plutôt que sous la forme de lignes directrices.

#### Art. 82

40. Dans le texte néerlandais de l'article 82, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira “van niveau 1 tot niveau 5” au lieu de “tussen niveau 1 en niveau 5”.

het privéleven en de woning, die meer waarborgen vereist,<sup>34</sup> in dit geval een voorafgaandelijke toelating van de politierechter, ook voor andere dan bewoonde lokalen.

Het zo-even aangehaalde vereiste van evenredigheid impliceert onder meer dat de bevoegde personeelsleden van het FAGG ervoor zorg moeten dragen dat de betrokken particulieren niet worden belemmerd in hun beroepsactiviteit en dat zij hen niet ertoe kunnen dwingen hun beroepsgeheim te schenden. In zoverre de finaliteit van de visitatie ook betrekking heeft op het opleggen van strafrechtelijke sancties in de zin van artikel 6 van het EVRM voor inbreuken, geldt ook het zwijgrecht van de betrokken particulieren. De ontworpen bepaling kan weliswaar zo worden begrepen dat aan al deze vereisten is voldaan,<sup>35</sup> maar het is raadzaam om dienaangaande de uiteenzetting bij de ontworpen bepaling in de memorie van toelichting aan te vullen.

#### Art. 80

38. De gemachtigden bevestigden dat artikel 80, § 3, van het voorontwerp dubbelop is met artikel 79, § 3 van het voorontwerp en bijgevolg moet worden weggelaten.

39. Bij artikel 80, § 4, wordt de Koning gemachtigd om de richtsnoeren te bepalen die gevuld worden bij het uitvoeren van de inspecties. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Le but de ces lignes directrices est qu'elles soient obligatoires pour les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. Une alternative pourrait être de prévoir que l'AFMPS peut mettre en place un système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l'évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l'inspection et assure le respect de ces procédures par ses inspecteurs et contrôleurs.”

In zoverre die richtsnoeren enkel gericht zijn tot de betrokken personeelsleden van het FAGG en ze geen verplichtingen inhouden voor particulieren, is er geen bezwaar tegen een dergelijke machtiging aan de Koning. Indien er toch rechtsgevolgen worden beoogd voor particulieren, moeten dergelijke voorschriften in het voorontwerp worden opgenomen of moet de Koning worden gemachtigd om ze vast te stellen in de vorm van een koninklijk besluit, veeleer dan als richtsnoeren.

#### Art. 82

40. In de Nederlandse tekst van artikel 82, eerste lid, van het voorontwerp schrijft men “van niveau 1 tot niveau 5” in plaats van “tussen niveau 1 en niveau 5”.

<sup>34</sup> Comparer avec C.C., 27 juin 2019, n° 102/2019, B.7.1-B.7.3.

<sup>35</sup> Voir aussi C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.13.1-B.16.

<sup>34</sup> Vgl. GwH 27 juni 2019, nr. 102/2019, B.7.1-B.7.3.

<sup>35</sup> Zie ook GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.13.1-B.16.

## Art. 83

41. Conformément à l'article 83, 1), de l'avant-projet, sont punis d'une sanction de niveau 1 ceux qui contreviennent à une des dispositions du règlement, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la loi à adopter ou de ses arrêtés d'exécution pour laquelle aucune sanction n'est prévue par les articles 84 à 86 de la loi à adopter. Il est fort douteux qu'un tel dispositif de sécurité prévoyant une amende pénale de 26 à 500 euros soit proportionné. Ainsi, ce taux de la peine peut être appliqué pour ne pas avoir fourni certaines informations dans les formes<sup>36</sup> ou pour avoir négligé de fournir certaines informations, telles que la description du dispositif, à l'AFMPS. Dès lors que les dispositions pénales constituent la forme la plus extrême des mesures d'exécution et que le recours à de telles mesures pour des négligences administratives sans intentions manifestement répréhensibles est disproportionné, les auteurs de l'avant-projet doivent également utiliser de manière sélective le plus faible degré de la peine de niveau 1 et énumérer expressément quelles infractions sont incriminées, après s'être d'abord fait une idée de la gravité de chacune de ces infractions.

42. L'article 83, 2), alinéa 2, et 3), alinéa 2, de l'avant-projet prévoit chaque fois qu'une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée (au lieu d'une sanction de niveau 1). Ces dispositions font double emploi avec l'article 87, 6), de l'avant-projet, qui prescrit que le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction à la loi à adopter est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction constitue une récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution. Par conséquent, l'article 83, 2), alinéa 2, et 3), alinéa 2, de l'avant-projet doit, semble-t-il, être omis.

## Art. 84

43. On n'aperçoit pas clairement pourquoi les dispositions pénales inscrites à l'article 84, 8) et 9), de l'avant-projet s'appliquent uniquement aux professionnels des soins de santé et pas également à toute personne qui utilise ces dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle. Les délégués ont confirmé que les dispositions en projet doivent être adaptées dans ce sens.

44. Les délégués ont confirmé qu'à l'article 84, 9), de l'avant-projet, il y a lieu d'écrire "dispositif" au lieu de "bien".

Cette observation s'applique également au terme "biens" à l'article 85, 1), de l'avant-projet.

## Art. 83

41. Overeenkomstig artikel 83, 1), van het voorontwerp wordt gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die een van de bepalingen van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/46, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan, waarvoor geen sanctie is bepaald in de artikelen 84 tot 86 van de aan te nemen wet, overtreden. Het is zeer de vraag of een dergelijke vangnetbepaling met een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro proportioneel is. Zo kan die strafmaat worden toegepast voor het niet in de juiste vorm verstrekken van bepaalde informatie<sup>36</sup> of voor het nalaten van het bezorgen van bepaalde informatie zoals de beschrijving van het hulpmiddel aan het FAGG. Aangezien strafbepalingen de meest verregaande vorm van handhavingsmaatregelen zijn en het inzetten van dergelijke maatregelen voor administratieve nalatigheden zonder uitgesproken laakkbare bedoelingen disproportioneel is, moeten de stellers van het voorontwerp ook de laagste strafmaat van niveau 1 selectief hanteren en uitdrukkelijk opsommen welke overtredingen strafbaar worden gesteld, nadat zij zich eerst een beeld hebben gevormd van de ernst van elk van die overtredingen.

42. Artikel 83, 2), tweede lid, en 3), tweede lid, van het voorontwerp bepalen telkens dat bij een herhaalde inbreuk een sanctie van niveau 2 wordt opgelegd (in plaats van een sanctie van niveau 1). Deze bepalingen overlappen met artikel 87, 6), van het voorontwerp, dat voorschrijft dat het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de aan te nemen wet met één niveau wordt verhoogd wanneer de inbreuk een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar na een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/746, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Artikel 83, 2), tweede lid, en 3), tweede lid, van het voorontwerp lijken dan ook te moeten worden weggeleggen.

## Art. 84

43. Het is niet duidelijk waarom de strafbepalingen in artikel 84, 8) en 9), van het voorontwerp enkel gelden voor gezondheidszorgbeoefenaars en niet ook voor elke persoon die hulpmiddelen gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteit. De gemachtigden bevestigden dat de ontworpen bepalingen in die zin moeten worden aangepast.

44. De gemachtigden bevestigden dat in artikel 84, 9), van het voorontwerp "hulpmiddel" moet worden geschreven in plaats van "goed".

Die opmerking geldt ook voor de term "goederen" in artikel 85, 1), van het voorontwerp.

<sup>36</sup> Voir par exemple l'article 13, § 2, de l'avant-projet.

<sup>36</sup> Zie bijvoorbeeld artikel 13, § 2, van het voorontwerp.

## Art. 87

45. L'article 87 de l'avant-projet prévoit que le degré de la peine est augmenté d'un niveau, notamment lorsque l'infraction "a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle". On aperçoit mal pourquoi cette disposition ne s'applique pas aussi aux infractions commises dans le cadre d'une organisation terroriste. Sauf s'il existe un motif convaincant à cet égard, on mentionnera également cette organisation.

46. La phrase introductory de l'article 87 de l'avant-projet fait uniquement mention d'une augmentation de la sanction applicable aux infractions à "la présente loi", tandis que les points 1) et 6) mentionnent une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution. Mieux vaudrait sans doute rédiger aussi la phrase introductory de la même manière.

47. L'article 87, 6), en projet, de l'avant-projet opte pour un système de récidive spéciale. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57bis et 565 du Code pénal doit être justifié au regard du principe d'égalité dans l'exposé des motifs. Dès lors que l'intention ne sera pas d'appliquer les deux systèmes côté à côté, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 81 de l'avant-projet, qui prévoit une applicabilité de principe des dispositions du Livre I du Code pénal, "sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après".

## Art. 88

48. L'article 88 de l'avant-projet punit la tentative de commettre un délit prévu au règlement, au chapitre IV du règlement (UE) 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Dans son avis 60.893/3 du 27 mars 2017 sur un avant-projet de Livre I du Code pénal, le Conseil d'État a exposé à propos d'un tel procédé ce qui suit:

"52. La question se pose de savoir si punir la tentative de commettre une infraction d'une manière tout à fait générale et uniforme est compatible avec le principe de proportionnalité

## Art. 87

45. Artikel 87 van het voorontwerp voorziet in de verhoging van de strafmaat met één niveau, onder meer wanneer de inbreuk "werd gepleegd in het kader van een criminale organisatie". Het is niet duidelijk waarom dit niet eveneens geldt voor inbreuken in het kader van een terroristische organisatie. Tenzij daar een overtuigende reden voor is, moet die organisatie ook worden vermeld.

46. In de inleidende zin van artikel 87 van het voorontwerp wordt enkel gewag gemaakt van een verhoging van de sanctie voor inbreuken op "deze wet" terwijl in de punten 1) en 6) melding wordt gemaakt van een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/746, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan. De inleidende zin kan allicht ook beter zo worden geredigeerd.

47. In het ontworpen artikel 87, 6), van het voorontwerp wordt gekozen voor een systeem van bijzondere herhaling. Die keuze om af te wijken van het algemeen systeem van herhaling in de artikelen 54 tot 57bis en 565 van het Strafwetboek moet in de memorie van toelichting worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Aangezien het niet de bedoeling zal zijn om de twee systemen naast elkaar toe te passen, moet de verhouding tot dit algemeen systeem van herhaling worden toegelicht, mede in het licht van artikel 81, van het voorontwerp, dat voorziet in een principiële toepasselijkheid van de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, "onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen".

## Art. 88

48. Bij artikel 88 van het voorontwerp wordt de strafbare poging van een misdrijf omschreven in de verordening, in hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746, in de aan te nemen wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

In advies 60.893/3 van 27 maart 2017 over een voorontwerp van boek I van het Strafwetboek heeft de Raad van State over een dergelijke werkwijze het volgende uiteengezet:

"52. De vraag rijst of het op volkomen algemene en uniforme manier bestaffen van de poging tot het plegen van een misdrijf te verenigen valt met het in strafzaken geldende

applicable en matière pénale, qui exige que la peine soit proportionnée aux faits commis<sup>37-38</sup>.

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

*"In het huidige Strafwetboek staan er reeds tal van uitzonderingen waarbij de bestrafning van de poging op voet van gelijkheid wordt geplaatst met het voltooide misdrijf. De individualisering van de bestrafning laat toe een bestrafning op maat te voorzien. De flexibiliteit in de bestrafning die in het voorontwerp van Sw. wordt opgedreven, laat toe om te differentiëren.*

*In de andere zin zou ook kunnen worden beargumenteerd dat wanneer er sprake is van een voltooide poging of een mislukt misdrijf, de huidige bestrafning in wanverhouding staat met het voltooide misdrijf. Er is sprake van een mislukt misdrijf wanneer de dader alles in het werk heeft gesteld om de voltooiing van het misdrijf te bewerkstelligen, maar er buiten zijn wil om, er niet in geslaagd is, bv. het vuurschot mist het voorgenomen slachtoffer.*

*O.i. kan geen contra-argument uit het artikel 26 m.b.t. doelstellingen van de straf worden gepuurd. Wanneer de rechter opteert voor een straf kan hij een of meer doelstellingen beogen. Het herstel van de schade is een mogelijk strafdoel, hetgeen betrekking heeft op het immateriële en materiële herstel van de verstoerde relatie tussen het slachtoffer, de dader en de maatschappij. De doelstellingen van de straf sturen de rechter bij zijn keuze van de straf. Dit heeft geen betrekking op de vraag naar de al dan niet strafbaarheid van een gedraging (cf; de poging).*

*Met de gevlogen van het misdrijf zal wel degelijk rekening kunnen worden gehouden. In Boek II Sw. zal immers een systeem van verzwarende bestanddelen worden uitgewerkt, waartoe de arbeidsongeschiktheid – ngl. het geval – kan worden gerekend."*

<sup>37</sup> Note 82 de l'avis cité: Voir par exemple: CEDH (Grande chambre), 9 juillet 2013, *Vinter e.a. c. Royaume-Uni* (qui fait bien état d'une "nette disproportion"); C.J.U.E., 3 décembre 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, point 73; C.J.U.E., 7 juin 2007, C-156/04, *Commission c. Grèce*, point 72; C.C., 7 juin 2007, n° 84/07, B.8.1 à B.9.4; C.C., 0 octobre 2008, n° 140/2008, B.8.1 à B.9.4; C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12; C.C., 5 février 2015, n° 13/2015, B.20; avis C.E. 56.561/1/V du 3 septembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 19 décembre 2014 "tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013", Doc. Parl., Parl. fl., 2014-15, n° 114/1, (285); voir également CEDH, 11 janvier 2007, *Mamidakis c. Grèce et C.C.*, 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 (concernant les sanctions disciplinaires; l'arrêt 13/2015 du 5 février 2015 fait référence à cet arrêt).

<sup>38</sup> Note 83 de l'avis cité: Certes, la Cour constitutionnelle n'exerce sur ce point qu'un contrôle marginal et ne déclare les peines inconstitutionnelles que si elles sont manifestement déraisonnables ou s'il s'agit de choix inconséquents ou incohérents aboutissant à une différence de traitement manifestement déraisonnable (C.C., 25 janvier 2001, n° 5/2001, B.6.4.2; C.C., 6 octobre 2004, n° 157/2004, B.67; C.C., 10 mai 2006, n° 71/2006, B.11; C.C., 28 mars 2007, n° 55/2007, B.3; C.C., 18 avril 2007, n° 64/2007, B.3; C.C., 31 juillet 2008, n° 110/2008, B.8.6; C.C., 29 octobre 2009, n° 167/2009, B.8; C.C., 18 février 2016, n° 25/2016, B.20.1).

proportionaliteitsbeginsel, op grond waarvan is vereist dat de straf in verhouding staat tot de gepleegde feiten.<sup>37-38</sup>

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde wat volgt:

*"In het huidige Strafwetboek staan er reeds tal van uitzonderingen waarbij de bestrafning van de poging op voet van gelijkheid wordt geplaatst met het voltooide misdrijf. De individualisering van de bestrafning laat toe een bestrafning op maat te voorzien. De flexibiliteit in de bestrafning die in het voorontwerp van Sw. wordt opgedreven, laat toe om te differentiëren.*

*In de andere zin zou ook kunnen worden beargumenteerd dat wanneer er sprake is van een voltooide poging of een mislukt misdrijf, de huidige bestrafning in wanverhouding staat met het voltooide misdrijf. Er is sprake van een mislukt misdrijf wanneer de dader alles in het werk heeft gesteld om de voltooiing van het misdrijf te bewerkstelligen, maar er buiten zijn wil om, er niet in geslaagd is, bv. het vuurschot mist het voorgenomen slachtoffer.*

*O.i. kan geen contra-argument uit het artikel 26 m.b.t. doelstellingen van de straf worden gepuurd. Wanneer de rechter opteert voor een straf kan hij een of meer doelstellingen beogen. Het herstel van de schade is een mogelijk strafdoel, hetgeen betrekking heeft op het immateriële en materiële herstel van de verstoerde relatie tussen het slachtoffer, de dader en de maatschappij. De doelstellingen van de straf sturen de rechter bij zijn keuze van de straf. Dit heeft geen betrekking op de vraag naar de al dan niet strafbaarheid van een gedraging (cf; de poging).*

*Met de gevlogen van het misdrijf zal wel degelijk rekening kunnen worden gehouden. In Boek II Sw. zal immers een systeem van verzwarende bestanddelen worden uitgewerkt, waartoe de arbeidsongeschiktheid – ngl. het geval – kan worden gerekend."*

<sup>37</sup> Voetnoot 82 van het geciteerde advies: Zie bijv.: EHRM (Grote kamer) 9 juli 2013, *Vinter e.a. t. Verenigd Koninkrijk* (waar wel gewag wordt gemaakt van een "nette disproportion"); HvJ 3 december 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, punt 73; HvJ 7 juni 2007, C-156/04, *Commissie t. Griekenland*, punt 72; GwH 7 juni 2007, nr. 84/07, B.8.1 tot B.9.4; GwH 30 oktober 2008, nr. 140/2008, B.8.1 tot B.9.4; GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12; GwH 5 februari 2015, nr. 13/2015, B.20; adv.RvS 56.561/1/V van 3 september 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 december 2014 "tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013", Parl.St. VI.Parl. 2014-15, nr. 114/1, (285); zie ook EHRM, 11 januari 2007, *Mamidakis t. Griekenland* en GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12 (betreffende tuchtstraffen; in arrest 13/2015 van 5 februari 2015 wordt naar dit arrest verwezen).

<sup>38</sup> Voetnoot 83 van het geciteerde advies: Weliswaar oefent het Grondwettelijk Hof hierop slechts een marginale controle uit en verklaart het strafmaten slechts ongrondwettig indien ze kennelijk onredelijk zouden zijn of waar het gaat om onsaamhangende of incoherente keuzes die leiden tot een kennelijk onredelijk verschil in behandeling (GwH 25 januari 2001, nr. 5/2001, B.6.4.2; GwH 6 oktober 2004, nr. 157/2004, B.67; GwH 10 mei 2006, nr. 71/2006, B.11; GwH 28 maart 2007, nr. 55/2007, B.3; GwH 18 april 2007, nr. 64/2007, B.3; GwH 31 juli 2008, nr. 110/2008, B.8.6; GwH 29 oktober 2009, nr. 167/2009, B.8; GwH 18 februari 2016, nr. 25/2016, B.20.1).

S'il est vrai que le juge dispose d'un grand pouvoir d'appréciation pour déterminer la peine et qu'il peut, à cet égard, tenir compte du contexte de la tentative échouée ainsi que des différentes conséquences de la tentative et de l'infraction consommée<sup>39</sup>, il n'en demeure pas moins que la peine minimale infligée pour la tentative est identique en tous points à celle infligée pour l'infraction consommée. Dès lors que le législateur est lui aussi lié par le principe de proportionnalité des peines, cette option requiert une justification adéquate, que le Conseil d'État n'aperçoit cependant pas. Pour l'heure, il est uniquement fait référence à l'objectif de simplification, ce qui en soi ne justifie toutefois pas adéquatement la mesure envisagée, et au choix politique de l'ancienne Commission pour la révision du Code pénal de mettre l'accent sur le danger qui émane de l'auteur d'une infraction plutôt que sur la gravité de celle-ci, ce qui nécessite au moins des précisions".

L'exposé des motifs justifie le choix de punir de la même manière la tentative en renvoyant à l'article 9, paragraphe 2, de la Convention du Conseil de l'Europe "sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique", faite à Moscou le 28 octobre 2011 (Convention Medicrime)<sup>40</sup>, lequel prévoit que "[c]haque 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".

Or, cette disposition conventionnelle n'exige nullement que la tentative soit punie d'une sanction du même degré que l'infraction consommée. Il suffit que la tentative soit considérée comme une infraction assortie d'une sanction appropriée à cette tentative. Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment l'application du même degré de la peine, comme dans ces circonstances, peut être considérée comme étant proportionnée. L'article 88 de l'avant-projet sera revu à la lumière de ce qui précède.

#### Art. 91

49. Dans le texte néerlandais de l'article 91, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira "inspectiegegevens" au lieu de "vigilantiegegevens".

Cette observation vaut également pour la phrase introductory de l'article 96 de l'avant-projet.

Al is het zo dat de rechter een grote appreciatiebevoegdheid heeft bij het bepalen van de straf en daarbij rekening kan houden met de context van de mislukte poging en de verschillende gevolgen van de poging en het voltooide misdrijf,<sup>39</sup> toch blijft de vaststelling dat de minimumstraf die op de poging is gesteld, geheel dezelfde is als de minimumstraf voor het voltooide misdrijf. Nu ook de wetgever is gebonden door het beginsel van de evenredigheid van de straffen, dient er voor die optie een afdoende verantwoording te bestaan, die de Raad van State evenwel niet ziet. Thans wordt enkel verwezen naar het streven tot vereenvoudiging, wat evenwel op zich geen afdoende verantwoording verschafft voor de voorgenomen maatregel, en naar de beleidsoptie van de vroegere Commissie voor de Herziening van het Strafwetboek om de nadruk te leggen op het gevaar dat van de dader van een misdrijf uitgaat, veeleer dan op de ernst van het misdrijf, wat op zijn minst nadere uitwerking behoeft."

In de memorie van toelichting wordt de keuze voor het op dezelfde wijze bestraffen van de poging gerechtvaardigd door te verwijzen naar artikel 9, paragraaf 2, van 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 (Medicrime-verdrag)<sup>40</sup>, waarin wordt bepaald dat "[e]lke partij (...) de nodige wetgevende en andere maatregelen [treft] om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen".

Die verdragsbepaling vereist evenwel allerminst dat de poging met dezelfde strafmaat wordt bestraft als het voltooide misdrijf. Het volstaat dat de poging als een misdrijf wordt beschouwd met een voor die poging geëigende strafmaat. De Raad van State ziet niet in hoe het hanteren van dezelfde strafmaat als in deze omstandigheden proportioneel kan worden beschouwd. Artikel 88 van het voorontwerp moet in het licht daarvan worden herzien.

#### Art. 91

49. In de Nederlandse tekst van artikel 91, tweede lid, van het voorontwerp schrijve men "inspectiegegevens" in plaats van "vigilantiegegevens".

Die opmerking geldt ook voor de inleidende zin van artikel 96 van het voorontwerp.

<sup>39</sup> Note 84 de l'avis cité: Dans cette perspective, il faudrait du reste écrire, à l'article 10, alinéa 3, deuxième phrase, en projet "peut être punie" au lieu de "est punie".

<sup>40</sup> À laquelle la loi du 6 juillet 2016 "portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011" a donné assentiment.

<sup>39</sup> Voetnoot 84 van het geciteerde advies: In dat licht zou overigens in het worpen artikel 10, derde lid, tweede zin, kunnen worden geschreven "kan worden bestraft" in plaats van "wordt bestraft".

<sup>40</sup> Waarmee is ingestemd bij de wet van 6 juli 2016 "houdende instemming met 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".

## Art. 93

50. L'article 93, 2°, de l'avant-projet dispose que les données inspections peuvent être collectées et traitées pour permettre à l'AFMPS de déterminer les sanctions à attribuer aux infractions constatées, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89 de l'avant-projet. À la question de savoir s'il ne faut pas reformuler cette disposition, puisque ce n'est pas l'AFMPS qui fixe les sanctions, mais le ministère public qui propose une qualification pénale et le juge qui statue à ce sujet, les délégués ont répondu ce qui suit:

"Une sorte de "pré-qualification" des faits est nécessaire du fait que les règles de calcul du montant des transactions sont basées sur les infractions imputées au contrevenant présumé. En pratique, les inspecteurs indiquent dans leurs procès-verbaux les infractions qu'ils pensent correspondent aux faits constatés et c'est sur cette base que les transactions sont calculées. Le Parquet n'est pas tenu par cette "pré-qualification". Il dispose de la possibilité "d'annuler" la transaction (article 90, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4 du projet) et reste donc maître de l'action pénale.

Nous proposons de supprimer le point 2° de compléter le point 3° (qui deviendra le point 2°) comme suit "de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 90, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89".

On peut se rallier à cette proposition de texte, bien que le segment de phrase "conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89" soit en principe superflu.

## Art. 94

51. Les délégués ont déclaré que l'article 94, 3°, de l'avant-projet doit viser l'article 80, § 1<sup>er</sup>, et non l'article 80, § 3.

## Art. 97

52. Dans le texte néerlandais de l'article 97, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira "Verordening 2016/679" au lieu de "Verordening 2019/679".

## Art. 99

53. À l'article 99, § 5, alinéa 3, de l'avant-projet, la référence à l'article 91, § 1<sup>er</sup>, ne semble pas correcte. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit:

"Nous proposons de remplacer les mots "sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l'article 91, § 1<sup>er</sup>" par les mots "doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données"."

## Art. 93

50. In artikel 93, 2°, van het voorontwerp wordt bepaald dat de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt om het FAGG in staat te stellen de sancties vast te stellen die aan de vastgestelde inbreuken moeten worden toegekend, overeenkomstig de regels bepaald in de artikelen 81 tot 89 van het voorontwerp. Op de vraag of deze bepaling niet moet worden geherformuleerd, aangezien het niet het FAGG is die sancties vaststelt, maar het openbaar ministerie dat een strafrechtelijke kwalificatie voorstelt en de rechter die daarover oordeelt, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"Une sorte de "pré-qualification" des faits est nécessaire du fait que les règles de calcul du montant des transactions sont basées sur les infractions imputées au contrevenant présumé. En pratique, les inspecteurs indiquent dans leurs procès-verbaux les infractions qu'ils pensent correspondent aux faits constatés et c'est sur cette base que les transactions sont calculées. Le Parquet n'est pas tenu par cette "pré-qualification". Il dispose de la possibilité "d'annuler" la transaction (article 90, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4 du projet) et reste donc maître de l'action pénale.

Nous proposons de supprimer le point 2° de compléter le point 3° (qui deviendra le point 2°) comme suit "de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 90, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89".

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, al is de zinsnede "overeenkomstig de regels bepaald in de artikelen 81 tot 89" in beginsel overbodig.

## Art. 94

51. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 94, 3°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 80, § 1, in plaats van naar artikel 80, § 3.

## Art. 97

52. In de Nederlandse tekst van artikel 97, § 1, van het voorontwerp schrijf men "Verordening 2016/679" in plaats van "Verordening 2019/679".

## Art. 99

53. De verwijzing in artikel 99, § 5, derde lid, van het voorontwerp naar artikel 91, § 1, lijkt niet juist. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Nous proposons de remplacer les mots "sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l'article 91, § 1<sup>er</sup>" par les mots "doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données"."

On peut se rallier à cette proposition de texte.

#### Art. 100

54. Les délégués ont confirmé que la délégation au Roi prévue à l'article 100, alinéa 3, de l'avant-projet, visant à "adopter toute autre mesure spécifique qui s'avère appropriée pour garantir la sauvegarde des droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées" n'ajoute rien à ce que permettent déjà le premier ou le deuxième alinéas de cet article. On omettra par conséquent l'alinéa 3.

#### CHAPITRE 9 (LIRE: 8)

55. Il convient de renommer le chapitre 9 en chapitre 8.

56. Les dispositions modificatives contenues dans ce chapitre doivent être classées dans l'ordre chronologique des textes qui sont modifiés.

57. Pour les motifs exposés dans l'observation 6.33, les articles 108 à 129 n'ont pas été examinés plus avant, dans l'attente d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal regroupant les dispositions modificatives et abrogatoires pour les arrêtés royaux concernés.

#### Art. 101

58. L'article 101, 2), de l'avant-projet prévoit, notamment, l'abrogation de la définition d'"utilisateur final" à l'article 33, 5°, de la loi du 15 décembre 2013. À la question de savoir si cette définition n'est pas pertinente pour les dispositions de cette loi qui sont maintenues (notamment son article 52), les délégués ont donné la réponse suivante:

"Dans le règlement 2017/745, l'article 2, 37), définit la notion d'utilisateur comme "tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif".

Or, à l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 5°, la notion d'utilisateur final ne vise que les professionnels. Afin d'éviter toute confusion, il est préférable d'abroger cette définition. Ce terme étant utilisé à l'article 52, il conviendrait donc effectivement de modifier également cet article en remplaçant le terme utilisateur final par utilisateur professionnel".

On peut se rallier à cette adaptation.

#### Art. 103

59. Les délégués ont déclaré que ce qui semble actuellement être l'alinéa 2 de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 4°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 103 de l'avant-projet) doit en fait constituer un troisième tiret de l'énumération figurant à l'alinéa 1<sup>er</sup> (et donc unique).

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

#### Art. 100

54. De gemachtigden bevestigen dat de delegatie aan de Koning in artikel 100, derde lid, van het voorontwerp om "elke andere specifieke maatregel [te] nemen die geschikt blijkt te zijn om de bescherming van de rechten en vrijheden van de personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, te waarborgen", niets toevoegt aan wat reeds mogelijk is op grond van het eerste of het tweede lid van dat artikel. Het derde lid kan dan ook worden weggelaten.

#### HOOFDSTUK 9 (LEES: 8)

55. Hoofdstuk 9 moet worden vernummerd tot hoofdstuk 8.

56. De wijzigingsbepalingen in dit hoofdstuk moeten worden geschikt volgens de chronologische volgorde van de teksten die worden gewijzigd.

57. Om de redenen die zijn uiteengezet in opmerking 6.33 zijn de artikelen 108 tot 129 niet nader onderzocht, in afwachting van een adviesaanvraag over een ontwerp van koninklijk besluit dat de wijzigings- en opheffingsbepalingen voor de betrokken koninklijke besluiten bundelt.

#### Art. 101

58. Artikel 101, 2), van het voorontwerp voorziet onder meer in de opheffing van de definitie van "eindgebruiker" in artikel 33, 5°, van de wet van 15 december 2013. Op de vraag of die definitie niet relevant is voor de bepalingen van die wet die worden behouden (onder meer artikel 52 ervan), antwoordden de gemachtigden als volgt:

"Dans le règlement 2017/745, l'article 2, 37), définit la notion d'utilisateur comme "tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif".

Or, à l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 5°, la notion d'utilisateur final ne vise que les professionnels. Afin d'éviter toute confusion, il est préférable d'abroger cette définition. Ce terme étant utilisé à l'article 52, il conviendrait donc effectivement de modifier également cet article en remplaçant le terme utilisateur final par utilisateur professionnel."

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

#### Art. 103

59. De gemachtigden verklaarden dat wat nu het tweede lid lijkt te zijn van het ontworpen artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 103 van het voorontwerp) eigenlijk een derde streepje moet vormen van de opsomming in het eerste (en dus enige) lid.

## Art. 105

60. Les délégués ont confirmé que la modification apportée par l'article 105 de l'avant-projet dans l'annexe I.1 de la loi du 20 juillet 2006 doit uniquement porter sur le texte français et non sur le texte néerlandais, ainsi qu'il peut également se déduire de l'exposé des motifs. Ils ont formulé la proposition de texte suivante:

“La version néerlandaise de l'article 105 en projet doit être adapté[e] comme suit:

In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder [het opschrift] “redevable” vervangen door de volgende bepaling:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.””.

On peut se rallier à cette proposition de texte, à condition de mentionner les deux règlements avec leur intitulé complet.

## CHAPITRE 10 (LIRE: 9)

61. Il convient de renuméroter le chapitre 10 en chapitre 9.

## OBSERVATION FINALE

62. Plusieurs dispositions réglementaires offrant aux États membres la possibilité d'adopter des réglementations complémentaires, plus strictes ou plus souples sur certains points et dont fait usage l'avant-projet, prescrivent que les États membres doivent notifier à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales concernées<sup>41</sup>. Mieux vaudrait faire cette notification au plus tard lors de la publication de la loi à adopter.

*Le greffier,*

Annemie GOOSSENS

*Le président,*

Jo BAERT

## Art. 105

60. De gemachtigden bevestigden dat de wijziging die bij artikel 105 van het voorontwerp wordt aangebracht in bijlage I.1, van de wet van 20 juli 2006 enkel betrekking moet hebben op de Franse en niet op de Nederlandse tekst, zoals ook kan worden afgeleid uit de memorie van toelichting. Ze formuleerden het volgende tekstvoorstel:

“La version néerlandaise de l'article 105 en projet doit être adapté[e] comme suit:

In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder [het opschrift] “redevable” vervangen door de volgende bepaling:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.””.

Met dat voorstel kan worden ingestemd, mits de twee verordeningen met hun volledig opschrift worden vermeld.

## HOOFDSTUK 10 (LEES: 9)

61. Hoofdstuk 10 moet worden vernummerd tot hoofdstuk 9.

## SLOTOPMERKING

62. Verscheidene verordeningsbepalingen die de mogelijkheid bieden aan de lidstaten om op bepaalde punten aanvullende, strengere of soepelere regelingen te treffen en waarvan gebruik wordt gemaakt in het voorontwerp, schrijven voor dat de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis moeten stellen van de betrokken nationale bepalingen.<sup>41</sup> Die kennisgeving zou het best uiterlijk bij de bekendmaking van de aan te nemen wet gebeuren.

*De griffier,*

*De voorzitter,*

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

<sup>41</sup> Voir, par exemple, l'article 17, paragraphe 3, troisième alinéa, et paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement.

<sup>41</sup> Zie bijvoorbeeld artikel 17, lid 3, derde alinea, en lid 9, tweede alinea, van de verordening.

**Avis n° 196/2019 du 16 décembre 2019**

**Objet :** Demande d'avis concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (CO-A-2019-191)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, reçue le 22/10/2019 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 16 décembre 2019, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (ci-après le projet).

### Contexte

2. Le projet exécute le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 *relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* (ci-après le Règlement (UE) 2017/745) et le Chapitre IV du Règlement (UE) 2017/746 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* (ci-après le Règlement (UE) 2017/746).

Ainsi, il est fait mention tout au long du projet de plusieurs traitements de données (à caractère personnel) concernant des dispositifs médicaux, comme :

- la notification/l'enregistrement d'incidents graves ;
- l'enregistrement de fabricants (établis en Belgique) de dispositifs sur mesure ;
- l'enregistrement des points de contact créés au sein des hôpitaux et des établissements de soins en matière de matériovigilance ;
- des traitements de données dans le cadre de pouvoirs d'inspection.

3. En dehors de la désignation explicite de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après AFMPS) en tant que responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données effectués dans l'exercice de ses missions, confiées en vertu des Règlements (UE) susmentionnés 2017/745 et 2017/746, des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (concernant la traçabilité des dispositifs) et du projet lui-même, l'article 77 du projet se limite à rappeler quelques principes généraux en matière de protection des données<sup>1</sup> et à préciser que le Roi est chargé d'établir des "procédures détaillées" pour chaque traitement (article 77, § 3).

Le projet prévoit ensuite que l'Autorité sera consultée et devra donner son accord pour tout traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ou aux infractions pénales (article 77, § 4).

---

<sup>1</sup> Un simple rappel des principes généraux en matière de protection des données, sans les appliquer concrètement aux traitements de données envisagés, n'apporte presque aucune plus-value.

4. L'Autorité constate qu'en dehors de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement<sup>2</sup>, l'article 77 du projet proprement dit ne précise pour ainsi dire rien concernant le contenu des divers enregistrements et traitements dont est chargée l'AFMPS dans le cadre de ses missions, qui doivent se retrouver, de manière éparpillée, dans plusieurs réglementations nationales et internationales et auxquelles le projet fait référence en des termes extrêmement larges et peu précis. Toute précision en matière de traitement de données est laissée au Roi.

5. L'Autorité estime tout d'abord que cette délégation au Roi n'est pas décrite de manière suffisamment précise, étant donné que les éléments essentiels des divers traitements de données à caractère personnel (qui concernent généralement la santé des personnes concernées et également des informations en matière d'infractions pénales) ne sont pas définis dans le projet (l'article 77 du projet). Une telle formulation large, peu précise ne fournit aucun repère pour les personnes concernées et n'offre donc pas des garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Ni l'article 8 de la CEDH, ni l'article 22 de la *Constitution*, ni le RGPD, en particulier l'article 6.3, n'autorisent un tel "chèque en blanc". En effet, toute ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée doit être prescrite dans une "disposition légale suffisamment précise" qui répond à un besoin social impérieux et qui est proportionnelle à la finalité poursuivie. Une telle disposition légale précise doit définir les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique<sup>3</sup> <sup>4</sup>. Dans ce cadre, cela concerne au moins :

- les finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- les (catégories de) données à caractère personnel qui sont pertinentes et non excessives ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- la désignation du responsable du traitement.

Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés soient définis dans l'avant-projet de loi, des modalités d'exécution plus détaillées puissent être laissées au Roi, certes, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

<sup>2</sup> L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation. Il importe en effet que les personnes concernées sachent à qui s'adresser en vue d'exercer et de faire respecter les droits que leur confèrent les articles 12 à 22 du RGPD. Cela permet aussi de clarifier l'application des articles 5.2, 13, 14, 26 et 28 du RGPD.

<sup>3</sup> Le demandeur indique d'ailleurs lui-même que le projet concerne des traitements de "données sensibles" au sens des articles 9 et 10 du RGPD ; que les traitements pourraient conduire à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées et que les données traitées peuvent être communiquées à des tiers. Le projet encadre donc une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

<sup>4</sup> Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

6. Une disposition, telle que l'article 77 du projet, sans la moindre précision de contenu des traitements de données envisagés ne permet d'ailleurs même pas à l'Autorité de procéder ne serait-ce qu'à un contrôle marginal au regard des garanties prescrites par le RGPD en matière de protection des données à caractère personnel, comme la licéité<sup>5</sup> et la transparence, la finalité<sup>6</sup>, la proportionnalité (minimisation des données)<sup>7</sup>, la limitation de conservation<sup>8</sup> et la sécurité du traitement.

7. L'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression que l'article 77 du projet crée une disposition "fourre-tout" qui doit offrir à l'AFMPS une base juridique pour le traitement de données à caractère personnel (parmi lesquelles celles relatives à la santé) dans le cadre d'une gamme variée de compétences qui lui sont conférées en vertu de diverses réglementations nationales et internationales. Sans précision/énumération claire dans une telle disposition de toutes les finalités du traitement/missions visées et des catégories de données à caractère personnel qui seront traitées en la matière, une telle disposition "fourre-tout" n'apporte aucune plus-value, en particulier au niveau de la transparence. Elle ne correspond aucunement à la "disposition légale suffisamment précise" (comportant les éléments essentiels du traitement) requise par l'article 6.3 du RGPD (lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la *Constitution*).

On n'y retrouve pas non plus de finalité déterminée et explicite, au sens de l'article 5.1.b) du RGPD, au sujet de laquelle, à défaut d'une indication des types ou catégories de données qui seront traitées en la matière, un contrôle de proportionnalité ne peut pas non plus être effectué, conformément à l'article 5.1.c) du RGPD.

8. Il est préférable d'éviter de telles "dispositions générales", en tant que couverture pour des traitements de données en raison d'une multitude de missions/finalités éparpillées dans diverses réglementations nationales et internationales. Même lorsqu'elles donnent un relevé des finalités/missions poursuivies, combiné aux catégories/types de données qui seront traitées en la matière, elles peuvent rapidement devenir obsolètes si la réglementation sous-jacente change.

9. Il est donc recommandé de décrire également dans la réglementation respective qui définit une mission déterminée de l'AFMPS les traitements de données allant de pair avec cette mission,

<sup>5</sup> Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur une base juridique au sens de l'article 6 du RGPD et, dans la mesure où des données de santé sensibles sont également traitées, au sens de l'article 9, § 2 du RGPD. Vu le cadre réglementaire de la collecte et du traitement de données à caractère personnel prescrits dans le projet, le demandeur semble vouloir trouver une base juridique dans les articles 6.1.c) et 9.2.g) du RGPD.

<sup>6</sup> Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

<sup>7</sup> L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités poursuivies ("minimisation des données").

<sup>8</sup> En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

comme cela a d'ailleurs été fait aux articles 50 et suivants de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (celle-ci ne doit dès lors plus être répétée dans le présent projet).

Il est donc préférable que la même chose se fasse également à travers le projet pour les missions découlant des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, de manière à ce que pour chaque mission/finalité respective, on sache clairement quels traitements de données vont de pair avec cette mission/finalité (en particulier désignation des types/catégories de données à caractère personnel), et ce évidemment en faisant référence aux dispositions européennes respectives qui sont exécutées dans ce cadre (sans pour autant les reprendre *in extenso* dans le projet). Dans la mesure où les éléments essentiels des traitements respectifs sont mentionnés dans le projet, d'autres modalités d'exécution peuvent effectivement être laissées au Roi, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD (voir ci-dessous).

10. Dans une réglementation complexe (avec aussi une dimension internationale) telle que celle en matière de dispositifs médicaux, il est recommandé d'expliquer clairement sur le site Internet de l'AFMPS les informations nécessaires concernant les enregistrements de données afin d'également garantir/réaliser ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées.

11. L'Autorité fait également remarquer que l'article 77, § 4 du projet lui confère un pouvoir d' "accord" préalable dont elle ne dispose pas en vertu de sa loi de création (LCA). Il est dès lors préférable de parler d'un "avis", conformément à l'article 23 de la LCA, afin d'aligner sur ce point le libellé du projet sur le cadre juridique en la matière.

12. L'Autorité constate ensuite également que la consultation préalable susmentionnée de l'Autorité est uniquement réservée aux arrêtés d'exécution qui concernent des traitements de données relatives à la santé ou aux infractions pénales. Vu qu'aucun des traitements de données envisagés, celui avec des données à caractère personnel "ordinaires" y compris, n'est correctement encadré dans l'article 77 du projet, il semble en tout cas recommandé de prévoir la consultation préalable de l'Autorité de protection des données pour tous les arrêtés d'exécution en matière de traitement de données. L'Autorité rappelle en outre que l'obligation d'une consultation préalable de l'Autorité pour tous les projets en matière de traitements de données à caractère personnel découle également automatiquement de l'article 36.4 du RGPD.

13. Dans le cadre de communications éventuelles de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités publiques (telles que suggérées par l'article 77, § 3, 5° du projet), l'Autorité attire l'attention du demandeur sur son obligation de respecter les formalités éventuellement en vigueur en la matière<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Dans ce contexte, on peut penser en particulier à l'article 20 de la LTD et à la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD, plus précisément : l'article 39, 6°

**PAR CES MOTIFS,**  
**l'Autorité**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet :**

- remplacer la disposition "fourre-tout" par une précision à travers le projet, pour chaque mission confiée à l'AFMPS, des traitements de données allant de pair avec cette mission, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins la finalité et les types ou catégories des données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution pouvant être laissées au Roi (voir le point 9) ;
- ne pas limiter un avis préalable de l'Autorité aux arrêtés d'exécution qui concernent des traitements de données de santé ou de données relatives à des infractions pénales, vu l'article 36.4 du RGPD qui prescrit une consultation préalable pour tous les projets de réglementation en matière de traitements de données à caractère personnel (voir les points 9 et 12) ;

**attire l'attention du demandeur sur l'importance des éléments suivants :**

- une explication claire sur son site Internet des divers traitements de données que l'AFMPS réalise dans le cadre de ses missions en matière de dispositifs médicaux afin d'également garantir ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées (voir le point 10) ;
- les formalités qui doivent être respectées lors d'une communication de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités publiques, telles que précisées à l'article 20 de la LTD et dans la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD* (voir le point 13).



Alexandra Jaspar  
 Directrice du Centre de Connaissances




---

modifiant la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* et l'article 86 modifiant la loi du 15 août 2012 *relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral*.

**Avis n° 49/2020 du 5 juin 2020**

**Objet :** Avis relatif à un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (CO-A-2020-039)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, reçue le 15 avril 2020 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 20/04/2020, le 19/05/2020 et le 20/05/2020 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 5 juin 2020, l'avis suivant :

### **1) OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (en particulier concernant les articles 7, § 5 ; 12, § 4 ; 15, § 2 ; 19, § 3 ; 57, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1<sup>er</sup> ; 65, § 2 ainsi que les articles 66 à 75 et les articles 91 à 100) (ci-après l'avant-projet).

#### **Contexte et antécédents**

2. L'avant-projet exécute le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 *relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* (ci-après le Règlement (UE) 2017/745) et le Chapitre IV du Règlement (UE) 2017/746 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* (ci-après le Règlement (UE) 2017/746).

Les Règlements visent à garantir la sécurité de dispositifs médicaux de manière harmonisée au sein de l'Europe et l'avant-projet complète et établit les modalités d'application de ces règlements (voir l'article 2, § 3 de l'avant-projet).

3. Garantir la sécurité de dispositifs médicaux s'accompagne de plusieurs traitements de données à caractère personnel par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS), l'autorité compétente désignée en la matière pour la Belgique (voir l'article 4 de l'avant-projet). Ainsi, l'avant-projet mentionne à plusieurs endroits les traitements de données (à caractère personnel) suivants :

- traitements dans le cadre de la matériovigilance (évaluation de la conformité de dispositifs, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctrices prises en conséquence) (voir les articles 7, 12, 15, 59, 60 et 65 ainsi que les articles 66 à 75 de l'avant-projet) ;
- traitements dans le cadre de pouvoirs d'inspection en matière d'application correcte de l'avant-projet en exécution des Règlements européens susmentionnés (voir les articles 78, 79 et 80 ainsi que les articles 91 à 100 de l'avant-projet) ; complétés par des
- traitements de données de contacts d'organismes d'évaluation de la conformité<sup>1</sup> (voir l'article 19 de l'avant-projet) et traitements de données de promoteurs et d'investigateurs

---

<sup>1</sup> Par organisme d'évaluation de la conformité, il y a lieu d'entendre un organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection (l'évaluation de la conformité est la procédure permettant de démontrer le respect ou non des exigences des règlements relatives à un dispositif) (voir l'article 2, 40) et 41) du Règlement (UE) 2017/745 et l'article 2, 32) et 33) du Règlement (EU) 2017/746).

dans le cadre d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux (voir l'article 57 de l'avant-projet).

4. Dans son avis n° 196/2019<sup>2</sup>, l'Autorité s'est déjà prononcée sur une première version de l'avant-projet, plus précisément sur son article 77 de l'époque. En dehors de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données en question, cet article 77 se limitait à rappeler quelques principes généraux en matière de protection des données<sup>3</sup> et de préciser que le Roi était chargé d'établir des "procédures détaillées" pour chaque traitement.

À l'époque, l'Autorité a recommandé en particulier au demandeur de remplacer cette disposition "fourre-tout" très large et générale par une précision à travers l'avant-projet de plusieurs missions confiées à l'AFMPS en matière de dispositifs médicaux et des traitements de données allant de pair avec ces missions, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins les finalités et les types ou catégories de données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution éventuelles pouvant être laissées au Roi.

5. Dans le cadre de la présente demande d'avis, un avant-projet retravaillé – à la suite de l'avis antérieur n° 196/2019 – est à nouveau soumis à l'Autorité pour avis. Le demandeur précise que les ajouts et précisions apportés concernant les traitements de données figurent aux articles 7, § 5 ; 12, § 4 ; 15, § 2 ; 19, § 3 ; 57, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1<sup>er</sup> ; 65, § 2, ainsi que et surtout aux articles 66 à 75 et 91 à 100 du nouvel avant-projet.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE**

6. L'Autorité rappelle que – conformément à une lecture conjointe de l'article 8 de la CEDH, de l'article 22 de la *Constitution* et de l'article 6.3 du RGPD – toute ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée doit être prescrite dans une "disposition légale suffisamment précise" qui répond à un besoin social impérieux et qui est proportionnelle à la finalité poursuivie. Une telle disposition légale précise doit définir les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique<sup>4</sup> <sup>5</sup>. Dans ce cadre, il s'agit au moins :

---

<sup>2</sup> Avis n° 196/2019 du 16 décembre 2019 *concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

<sup>3</sup> Un simple rappel des principes généraux en matière de protection des données, sans les appliquer concrètement aux traitements de données envisagés, n'apporte presque aucune plus-value.

<sup>4</sup> Le demandeur indique d'ailleurs lui-même que l'avant-projet concerne des traitements de "données sensibles" au sens des articles 9 et 10 du RGPD ; que les traitements pourraient conduire à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées et que les données traitées peuvent être communiquées à des tiers. L'avant-projet encadre donc une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

<sup>5</sup> Voir DEGRAVE, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- des (catégories de) données à caractère personnel qui sont pertinentes et non excessives ;
- des catégories de destinataires des données à caractère personnel ;
- du délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés soient définis dans l'avant-projet, des modalités d'exécution plus détaillées puissent être laissées au Roi, certes, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

### **1. Finalités**

7. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

8. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, l'avant-projet régit tout d'abord le traitement de données de matériovigilance dans le cadre de l'évaluation de la conformité de dispositifs, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctrices prises en conséquence et en particulier la possibilité de pouvoir retrouver le fabricant concerné, d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part<sup>6</sup>. Cette "finalité de vigilance" est définie de manière circonstanciée à l'article 68 de l'avant-projet.

9. L'avant-projet régit ensuite aussi le traitement de données d'inspection dans le cadre de pouvoirs d'inspection qui doivent assurer le contrôle (et éventuellement la sanction) d'une application/d'un respect (in)correct(e) des dispositions de l'avant-projet en matière de sécurité de dispositifs médicaux (en exécution des Règlements européens susmentionnés). Cette "finalité d'inspection" est définie de manière circonstanciée à l'article 93 de l'avant-projet.

10. L'avant-projet prévoit également un enregistrement des coordonnées des organismes d'évaluation de la conformité et de données de leurs experts dans le cadre de l'évaluation de leurs

---

arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

<sup>6</sup> Cela doit permettre à l'AFMPS de repérer les dispositifs qui représenteraient un danger pour les patients ou pour la santé publique et d'agir en conséquence.

demandes de désignation en tant que tel organisme, pour laquelle l'AFMPS est l'autorité responsable (voir l'article 19 de l'avant-projet).

11. L'avant-projet prévoit enfin un enregistrement des coordonnées du promoteur et de données des investigateurs d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux dans le cadre de notifications prescrites en la matière par les Règlements européens en question (voir l'article 57 de l'avant-projet)<sup>7</sup>.

12. L'Autorité estime que les différentes finalités susmentionnées en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel peuvent être considérées comme déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

## **2. Proportionnalité/minimisation des données**

13. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ("minimisation des données").

14. L'article 71 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité de matériovigilance (telle que définie ci-dessus). Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent en particulier de retrouver le fabricant concerné d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part, si des problèmes sont constatés lors de l'évaluation de la conformité de dispositifs ; lors de l'évaluation d'incidents et de mesures correctrices prises en la matière.

15. L'article 96 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité d'inspection (telle que définie ci-dessus). Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent à l'AFMPS d'exécuter correctement les pouvoirs d'inspection, de sanction et de transaction qui lui sont confiés dans les articles 78 e.s. de l'avant-projet.

En la matière, l'Autorité fait uniquement remarquer que dans le cadre d'une identification correcte d'une personne faisant l'objet d'une investigation ou d'une inspection ou d'un témoin, la date de

---

<sup>7</sup> L'Exposé des motifs précise que cet article permet de respecter l'obligation de notification liée aux investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS, en attendant la mise en fonctionnalité effective de la base de données européenne Eudamed.

naissance plutôt que l'âge (en combinaison avec le lieu de naissance et le numéro de Registre national) peut y contribuer de manière fiable.

16. L'article 19 de l'avant-projet mentionne les coordonnées à enregistrer d'un organisme d'évaluation de la conformité (potentiel) ainsi que les données à enregistrer concernant les experts de ces organismes. Ces données doivent permettre à l'AFMPS d'évaluer la demande de ces organismes en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité conformément aux exigences prescrites en la matière par les Règlements européens en question<sup>8</sup>.

17. L'article 57 de l'avant-projet mentionne les coordonnées des promoteurs qui doivent être enregistrées ainsi que les données qui doivent être enregistrées pour les investigateurs d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux afin de permettre à l'AFMPS de réaliser les notifications prescrites en la matière par le Règlement européen en question<sup>9</sup>.

18. Indépendamment de la remarque (au point 15) concernant l'âge au lieu de la date de naissance, l'Autorité estime que les données ainsi délimitées sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités visées en matière de garantie de la sécurité des dispositifs médicaux, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

19. Comme l'Autorité l'a également déjà indiqué dans son avis précédent n° 196/2019 relatif à une première version de l'avant-projet, elle attire à nouveau l'attention sur ce qui suit : dans une réglementation complexe (avec aussi une dimension internationale) telle que celle en matière de dispositifs médicaux, il est recommandé d'expliquer clairement sur le site Internet de l'AFMPS les informations nécessaires concernant les enregistrements de données afin d'également garantir/réaliser ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées.

### **3. Délai de conservation des données**

20. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

21. L'Autorité constate que l'avant-projet prévoit explicitement les délais de conservation maxima respectifs pour les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre des différentes finalités afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux : l'article 19, § 3 pour les

<sup>8</sup> Voir les articles 38 e.s. et l'annexe VII du Règlement (UE) 2017/745 et les articles 34 e.s. du Règlement (UE) 2017/746.

<sup>9</sup> Voir les articles 70 e.s. et l'annexe XV, le chapitre II du Règlement (UE) 2017/745.

données de demandes d'organismes d'évaluation de la conformité ; l'article 57, § 2 pour les données pour la notification d'investigations cliniques ; l'article 72 pour les données de vigilance et l'article 97 pour les données d'inspection.

L'Autorité en prend acte.

#### **4. Responsable du traitement**

22. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

23. L'Autorité prend acte de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement pour tous les traitements de données à caractère personnel décrits et abordés ci-dessus (voir respectivement les articles 19, § 3 ; 57, § 2 ; 67 et 92 de l'avant-projet).

#### **5. Communications à des tiers**

24. L'article 74 (pour les données de vigilance) et l'article 99, § 3 (pour les données d'inspection) de l'avant-projet prévoient une possibilité de communiquer ces données aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères pour autant que cela soit prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions fixées par ces textes.

L'Autorité rappelle que lors d'une communication à des États tiers, les dispositions en matière de transfert de données à caractère personnel à des pays tiers du Chapitre V du RGPD (articles 44 e.s.) doivent être respectées, afin de garantir une protection adéquate des données à caractère personnel en question.

Pour le reste, les communications susmentionnées ne suscitent aucune remarque particulière.

25. Pour les données d'inspection, l'article 99, § 2 de l'avant-projet prévoit également une communication possible au ministère public et aux juges d'instruction. Cette communication ne suscite pas non plus de remarque particulière.

26. L'article 99, § 5 de l'avant-projet prévoit enfin une communication de données d'inspection (lorsqu'elle est jugée nécessaire) à "tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations ou aux services de police, dans la mesure où ces renseignements présentent un intérêt

*pour l'accomplissement des missions dont ils sont chargés et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi".*

Après avoir été interrogé à ce sujet, le demandeur explique que cette disposition s'inspire d'une disposition similaire à l'article 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments<sup>10</sup>. Le demandeur fait notamment référence dans ce cadre à une communication possible à l'inspection économique (par ex. en cas de publicité mensongère ou de violations de la réglementation en matière de fixation des prix) ou à une possible communication au SPF Santé publique (par ex. en cas de violations de la réglementation en matière de biocides) ou à une possible communication à l'INAMI (par ex. en cas de violations de la législation en matière d'assurance maladie).

L'Autorité recommande toutefois de préciser davantage dans le texte de l'avant-projet cette communication formulée de manière extrêmement large (qui ne doit manifestement pas être encadrée par une disposition réglementaire explicite), éventuellement avec une explication complémentaire dans l'Exposé des motifs.

27. Dans le cadre des communications susmentionnées de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités et instances publiques, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur son obligation de respecter les formalités éventuellement applicables en la matière<sup>11</sup>.

## **PAR CES MOTIFS, l'Autorité**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet :**

- remplacer l'âge par la date de naissance en vue d'une identification correcte de personnes faisant l'objet d'une investigation ou d'une inspection ou de témoins en la matière (voir le point 15) ;
- délimiter avec plus de précision la communication possible de données d'inspection à d'autres services d'inspection (ou services de police) (voir le point 26) ;

---

<sup>10</sup> L'article 14bis, § 2, premier alinéa dispose ce qui suit : "Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1<sup>e</sup>, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés."

<sup>11</sup> On pense ici en particulier à l'article 20 de la LTD et à la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD, plus précisément l'article 39, 6<sup>e</sup> modifiant la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et l'article 86 modifiant la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral.

**attire l'attention du demandeur sur l'importance des éléments suivants :**

- une explication claire sur son site Internet concernant les divers traitements de données réalisés par l'AFMPS dans le cadre de ses missions en matière de dispositifs médicaux afin d'également garantir ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées (voir le point 19) ;
- les formalités qui doivent être respectées lors d'une communication de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités et instances publiques, telles que précisées à l'article 20 de la LTD et dans la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD* (voir le point 27).



Alexandra Jaspar  
Directrice du Centre de Connaissances



**Advies nr. 196/2019 van 16 december 2019**

**Betreft:** Adviesaanvraag m.b.t. artikel 77 van een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (CO-A-2019-191)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, ontvangen op 22/10/2019;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit;

Brengt op 16 december 2019 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel 77 van een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (hierna het ontwerp).

### Context

2. Het ontwerp geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening EG nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EWG en 93/42/EWG van de Raad* (hierna Verordening (EU) 2017/745) en aan Hoofdstuk IV van de Verordening (EU) 2017/746 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* (hierna Verordening (EU) 2017/746). Zo wordt doorheen het ontwerp melding gemaakt van een aantal verwerkingen van (persoons)gegevens inzake medische hulpmiddelen, zoals:

- melding/registratie van ernstige incidenten;
- registratie van (in België gevestigde) fabrikanten van hulpmiddelen op maat;
- registratie van in ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen opgerichte contactpunten inzake materiovigilantie;
- gegevensverwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden.

3. Buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor gegevensverwerkingen in de uitoefening van diens opdrachten, toevertrouwd ingevolge voormelde Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot de medische hulpmiddelen* (inzake traceerbaarheid van hulpmiddelen) en het ontwerp zelf, beperkt artikel 77 van het ontwerp zich tot een herhaling van enkele algemene principes inzake gegevensbescherming<sup>1</sup> en de precisering dat de Koning wordt belast met de vaststelling van 'gedetailleerde procedures' voor elke verwerking (artikel 77, §3).

Het ontwerp voorziet vervolgens dat de Autoriteit zal worden geraadpleegd en diens akkoord zal moeten verlenen voor elke gegevensverwerking die betrekking heeft op gezondheidsgegevens of strafrechtelijke inbreuken (artikel 77, §4).

---

<sup>1</sup> Een loutere herhaling van de algemene principes inzake gegevensbescherming, zonder deze in concreto toe te passen op de beoogde gegevensverwerkingen, biedt nauwelijks enige meerwaarde.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

4. De Autoriteit stelt vast dat artikel 77 van het ontwerp zelf, buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke<sup>2</sup>, omzeggens niets preciseert met betrekking tot de inhoud van de diverse registraties en verwerkingen waarmee het FAGG wordt belast in het kader diens opdrachten, welke versnipperd over diverse nationale en internationale regelgeving moeten worden teruggevonden en waarnaar het ontwerp in uitermate ruime en weinig precieze bewoordingen verwijst. Elke precisering inzake gegevensverwerking wordt overgelaten aan de Koning.

5. De Autoriteit is vooreerst van oordeel dat voormelde delegatie aan de Koning onvoldoende nauwkeurig is omschreven, daar de essentiële elementen van de diverse verwerkingen van persoonsgegevens (die veelal de gezondheid van betrokkenen betreffen en ook informatie inzake strafrechtelijke inbreuken) niet in (artikel 77 van) het ontwerp zijn vastgelegd. Dergelijke ruime, weinig precieze formulering biedt geen enkele houvast voor de betrokkenen en biedt dus onvoldoende waarborgen wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

Noch artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet, noch de AVG, inzonderheid artikel 6.3, laten een dergelijke 'blanco cheque' toe. Immers, elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgescreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefté en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging<sup>3</sup> gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.<sup>4</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden;
- de (categorieën) van persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de maximale bewaartijd van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp van wet zouden worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

<sup>2</sup> Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen. Het is immers van belang dat betrokkenen weten tot wie zich te richten met het oog op het uitoefenen en afdwingen van de hen door de AVG in artikelen 12 tot 22 toegekende rechten. Het verschafft ook duidelijkheid over de toepassing van de artikelen 5.2, 13, 14, 26 en 28 van de AVG.

<sup>3</sup> De aanvrager geeft overigens zelf aan dat het ontwerp verwerkingen van 'gevoelige gegevens' in de zin van artikelen 9 en 10 AVG betreft; dat de verwerkingen zouden kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen en dat de verwerkte gegevens aan derden kunnen worden meegedeeld. Het ontwerp omvat dus een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

<sup>4</sup> Zie DEGRAVE, E., "L'égouvement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

6. Bepalingen, zoals artikel 77 van het ontwerp, zonder enige inhoudelijke precisering van de beoogde gegevensverwerkingen, laten de Autoriteit overigens ook niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren aan de door de AVG voorgeschreven waarborgen inzake bescherming van persoonsgegevens, zoals rechtmatigheid<sup>5</sup> en transparantie, doelbinding<sup>6</sup>, proportionaliteit (minimale gegevensverwerking)<sup>7</sup>, opslagbeperking<sup>8</sup> en beveiliging van de verwerking.

7. De Autoriteit kan zich niet van de indruk ontdoen dat met artikel 77 van het ontwerp een 'catch all' bepaling wordt gecreëerd die aan het FAGG een rechtsgrond moet bieden voor de verwerking van persoonsgegevens (waaronder deze die de gezondheid betreffen) in het kader van een uiteenlopend gamma aan bevoegdheden die haar ingevolge diverse nationale en internationale regelgeving worden toewezen.

Zonder duidelijke precisering/opsomming in dergelijke bepaling van alle geviseerde verwerkingsdoeleinden/opdrachten en de terzake te verwerken categorieën van persoonsgegevens biedt dergelijk 'catch all' bepaling geen enkele meerwaarde, inzonderheid op het vlak van transparantie. Ze beantwoordt geenszins aan de 'voldoende precieze wettelijke bepaling' (houdende de essentiële elementen van de verwerking) welke artikel 6.3 AVG (in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet) vereist.

Men vindt er evenmin een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleteinde, in de zin van artikel 5.1.b) AVG, in terug waaromtrent, bij gebreke aan opgave van terzake te verwerken types of categorieën van gegevens, evenmin een proportionaliteitstoets kan worden doorgevoerd, conform artikel 5.1.c) AVG.

8. Dergelijke 'allesomvattende bepalingen', als dekking voor gegevensverwerkingen uit hoofde van een veelheid aan in diverse nationale en internationale regelgeving versnipperde opdrachten/doeleinden, worden best vermeden. Zelfs wanneer ze toch een overzicht zouden geven van de beoogde doeleteinden/opdrachten, gekoppeld aan de terzake te verwerken categorieën/types van gegevens, kunnen deze snel achterhaald geraken wanneer de achterliggende regelgeving wijzigt.

9. Het is dus aangewezen om in de respectievelijke regelgeving, waarin een welbepaalde opdracht van het FAGG wordt beschreven, tevens ook de daarmee gepaard gaande

---

<sup>5</sup> Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond in de zin van artikel 6 AVG en, voor zover ook gevoelige gezondheidsgegevens worden verwerkt, in de zin van artikel 9, §2, AVG. Gelet op de reglementaire omkadering van de voorgeschreven inzameling en verwerking van persoonsgegevens in het ontwerp, lijkt de aanvrager een rechtsgrond te willen vinden in artikelen 6.1.c) en 9.2. g) van de AVG.

<sup>6</sup> Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleteinden.

<sup>7</sup> Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleteinden ('minimale gegevensverwerking').

<sup>8</sup> Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleteinden waarvoor zij worden verwerkt.

gegevensverwerkingen te beschrijven, zoals overigens is gebeurd in artikel 50 e.v. de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot de medische hulpmiddelen* (deze dient dan ook niet meer in het voorliggend ontwerp te worden herhaald).

Hetzelfde gebeurt dus best ook doorheen het ontwerp voor de uit de Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746 voortvloeiende opdrachten, op die manier dat het voor elke respectievelijke opdracht/doelinde duidelijk is met welke gegevensverwerkingen deze gepaard gaan (inonderheid aanduiding van de types/categorieën persoonsgegevens) en zulks uiteraard onder verwijzing naar de respectievelijke Europese bepalingen die daarbij worden uitgevoerd (zonder deze daarom in extenso in het ontwerp over te nemen). Voor zover de essentiële elementen van de respectievelijke verwerkingen in het ontwerp worden vermeld, kunnen verdere uitvoeringsmodaliteiten uiteraard aan de Koning worden overgelaten, na bijkomend advies van de Autoriteit in navolging van artikel 36.4 AVG (cf. infra).

10. In een complexe (tevens internationale) regelgeving zoals deze inzake medische hulpmiddelen, is het aangewezen de nodige informatie inzake gegevensregistraties op overzichtelijke wijze uiteen te zetten op de website van het FAGG teneinde ook op die manier transparantie naar de betrokkenen toe te garanderen/verwezenlijken.

11. De Autoriteit merkt ook op dat artikel 77, §4 van het ontwerp haar een voorafgaande "akkoord" bevoegdheid toekent die zij ingevolge haar oprichtingswet (WOG) niet heeft. Er wordt dan ook beter gesproken van een "advies"verlening, conform artikel 23 WOG, teneinde de libellering van het ontwerp op dit vlak te aligneren met de juridische omkadering terzake.

12. De Autoriteit stelt voorts ook vast dat voormalde voorafgaande raadpleging van de Autoriteit enkel is gereserveerd voor uitvoeringsbesluiten die gegevensverwerkingen met gezondheidsgegevens of gegevens inzake strafrechtelijke inbreuken betreffen. Aangezien geen van de beoogde gegevensverwerkingen, ook niet deze met 'gewone' persoonsgegevens, degelijk zijn omkaderd in artikel 77 van het ontwerp, lijkt het alleszins aangewezen de voorafgaande raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit te voorzien voor alle uitvoeringsbesluiten inzake gegevensverwerking. De Autoriteit herinnert er daarenboven aan dat de verplichting van een voorafgaande raadpleging van de Autoriteit voor alle ontwerpen inzake verwerkingen van persoonsgegevens ook automatisch voortvloeit uit artikel 36.4 AVG.

13. In het kader van eventuele mededelingen van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden (zoals gesuggereerd in artikel 77, §3, 5° van het ontwerp) wijst de Autoriteit de aanvrager op zijn verplichting om de terzake gebeurlijk geldende formaliteiten na te leven.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Hierbij kan, in het bijzonder, worden gedacht aan artikel 20 WVG en aan de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG*, meer bepaald: artikel 39, 6° tot wijziging van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale*

**OM DEZE REDENEN  
de Autoriteit,**

**is van oordeel dat de volgende aanpassingen van het ontwerp zich opdringen:**

- vervanging van de 'catch all' bepaling door een precisering doorheen in het ontwerp voor elke aan het FAGG toegewezen opdracht van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinde en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten (zie randnummer 9);
- een voorafgaandelijk advies van de Autoriteit niet beperken tot uitvoeringsbesluiten die verwerkingen met gezondheidsgegevens of gegevens inzake strafrechtelijke inbreuken betreffen gelet op artikel 36.4 AVG dat een voorafgaande raadpleging voorschrijft voor alle ontwerpen van regelgeving inzake verwerkingen van persoonsgegevens (zie randnummers 9 en 12);

**wijst de aanvrager op het belang van de volgende elementen:**

- belang van een overzichtelijke uiteenzetting op diens website van de diverse gegevensverwerkingen die het FAGG in het kader van haar opdrachten inzake medische hulpmiddelen uitvoert teneinde ook op die wijze transparantie ten aanzien van de betrokkenen te garanderen (randnummer 10);
- de formaliteiten die moeten worden nageleefd bij een mededeling van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden, zoals gepreciseerd in artikel 20 WVG en in de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG* (zie randnummer 13).



Alexandra Jaspar  
Directeur van het Kenniscentrum



---

*zekerheid* en artikel 86 tot wijziging van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator.

**Advies nr. 49/2020 van 5 juni 2020**

**Betreft:** Advies inzake een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (CO-A-2020-039)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, ontvangen op 15 april 2020; Gelet op de bijkomende inlichtingen, ontvangen op 20/04/2020, op 19/05/2020 en op 20/05/2020;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 5 juni 2020 het volgend advies uit:

### **1) VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna 'de aanvrager') verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (in het bijzonder omtrent de artikelen 7, §5; 12, §4; 15, §2; 19, §3; 57, §2; 59, §2; 60, §1; 65, §2 evenals artikelen 66 tot 75 en artikelen 91 tot 100) (hierna het voorontwerp).

#### **Context en voorgaanden**

2. Het voorontwerp geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening EG nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad* (hierna Verordening (EU) 2017/745) en aan Hoofdstuk IV van de Verordening (EU) 2017/746 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* (hierna Verordening (EU) 2017/746). De Verordeningen strekken ertoe binnen Europa op geharmoniseerde wijze de veiligheid van medische hulpmiddelen te garanderen en het voorontwerp vervolledigt en bepaalt de uitvoeringbepalingen ervan (zie artikel 2, §3 van het voorontwerp).

3. Het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen gaat gepaard met een aantal verwerkingen van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG), de terzake voor België aangeduide bevoegde autoriteit (zie artikel 4 van het voorontwerp). Zo wordt doorheen het voorontwerp melding gemaakt van volgende verwerkingen van (persoons)gegevens:

- verwerkingen in het kader van materiovigilantie (beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen) (zie artikelen 7, 12, 15, 59, 60 en 65 evenals artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp);
- verwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden inzake correcte toepassing van het voorontwerp als uitvoering van voormelde Europese Verordeningen (zie artikelen 78, 79 en 80 evenals artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp); aangevuld met
- verwerkingen van gegevens van contacten van conformiteitsbeoordelingsinstanties<sup>1</sup> (zie artikel 19 van het voorontwerp) en verwerkingen van gegevens van opdrachtgevers en

<sup>1</sup> Onder conformiteitsbeoordelingsinstantie moet een instantie worden verstaan die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren

onderzoekers bij klinische proeven met betrekking tot medische hulpmiddelen (zie artikel 57 van het voorontwerp).

4. De Autoriteit sprak zich in advies nr. 196/2019<sup>2</sup> reeds uit over een eerste versie van het voorontwerp, meer bepaald diens toenmalig artikel 77. Buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor de gegevensverwerkingen in kwestie, beperkte dit artikel 77 zich tot een herhaling van enkele algemene principes inzake gegevensbescherming<sup>3</sup> en de precisering dat de Koning wordt belast met de vaststelling van 'gedetailleerde procedures' voor elke verwerking.

De Autoriteit adviseerde de aanvrager toen, in het bijzonder, om deze zeer ruime, algemene, 'catch all' bepaling te vervangen door een precisering doorheen het voorontwerp van verschillende aan het FAGG toegewezen opdrachten inzake medische hulpmiddelen en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinden en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij eventuele verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten.

5. Bij onderhavige adviesaanvraag wordt een -ingevolge voorgaand advies nr. 196/2019-herwerkt voorontwerp opnieuw aan de Autoriteit voor advies voorgelegd. De aanvrager vermeldt dat de aangebrachte toevoegingen en preciseringen inzake gegevensverwerkingen terug te vinden zijn in artikelen 7, §5; 12, §4; 15, §2; 19, §3; 57, §2; 59, §2; 60, §1; 65, §2, alsook en vooral in artikelen 66 tot 75 en 91 tot 100 van het nieuwe voorontwerp.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

6. De Autoriteit herinnert eraan dat -in navolging van een samenlezing van artikel 8 EVRM, artikel 22 van de Grondwet en artikel 6.3 van de AVG- elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgescreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële

---

(conformiteitsbeoordeling is het proces om aan te tonen of aan de vereisten van de verordeningen met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan) (zie artikel 2, 40) en 41 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 2, 32) en 33 van Verordening (EU) 2017/746).

<sup>2</sup> Advies nr. 196/2019 van 16 december 2019 *m.b.t. artikel 77 van een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen*.

<sup>3</sup> Een loutere herhaling van de algemene principes inzake gegevensbescherming, zonder deze in concreto toe te passen op de beoogde gegevensverwerkingen, biedt nauwelijks enige meerwaarde.

elementen van de met de overheidsinmenging<sup>4</sup> gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.<sup>5</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van bestemmelingen van de persoonsgegevens;
- de maximale bewaartijd van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

### **1. Doeleinden**

7. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

8. Zoals hiervoor reeds aangehaald regelt het voorontwerp vooreerst de verwerking van materiovigilantiegegevens in het kader van de beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen en inzonderheid de mogelijkheid om terzake te kunnen terugkoppelen naar de betrokken fabrikant, enerzijds, of de betrokken zorginstellingen/gezondheidszorgbeoefenaars, anderzijds.<sup>6</sup> Dit ‘vigilantedoeleinde’ wordt omstandig beschreven in artikel 68 van het voorontwerp.

9. Het voorontwerp regelt voorts ook de verwerking van inspectiegegevens in het kader van inspectiebevoegdheden die toezicht op (en gebeurlijke sanctionering van) een (in)correcte toepassing/naleving van de bepalingen van het voorontwerp inzake veiligheid van medische

<sup>4</sup> De aanvrager geeft overigens zelf aan dat het voorontwerp verwerkingen van ‘gevoelige gegevens’ in de zin van artikelen 9 en 10 AVG betreft; dat de verwerkingen zouden kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen en dat de verwerkte gegevens aan derden kunnen worden meegeleerd. Het voorontwerp omkaderd dus een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

<sup>5</sup> Zie DEGRAVE, E., “L’égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle”, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

<sup>6</sup> Dit moet het FAGG in staat stellen om hulpmiddelen die een gevaar zouden inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.

hulpmiddelen (als uitvoering van voormelde Europese Verordeningen) moeten verzekeren. Dit 'inspectiedoelende' wordt omstandig beschreven in artikel 93 van het voorontwerp.

10. Het voorontwerp voorziet ook in een registratie van contactgegevens van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en van gegevens van diens deskundigen in het kader van de beoordeling van hun aanvragen tot aanwijzing als dergelijke instantie, waarvoor het FAGG de verantwoordelijke autoriteit is (zie artikel 19 van het voorontwerp).

11. Het voorontwerp voorziet tot slot in een registratie van de contactgegevens van de opdrachtgever en gegevens van de onderzoekers van klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen in het kader van terzake door de Europese Verordeningen in kwestie voorgeschreven kennisgevingen (zie artikel 57 van het voorontwerp)<sup>7</sup>.

12. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde onderscheiden doeleinden inzake garantie van veiligheid van medische hulpmiddelen waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt, kunnen worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **2. Proportionaliteit/minimale gegevensverwerking**

13. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

14. Artikel 71 van het voorontwerp somt de (categorieën van) persoonsgegevens op die in het kader van het materiovigilantiedoelende (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt. De te verwerken persoonsgegevens laten in het bijzonder toe te kunnen terugkoppelen naar de betrokken fabrikant, enerzijds, of de betrokken zorginstellingen/gezondheidszorgbeoefenaars, anderzijds, bij vaststelling van problemen bij de beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen; bij de beoordeling van incidenten en terzake genomen corrigerende maatregelen.

15. Artikel 96 van het voorontwerp somt de (categorieën van) persoonsgegevens op die in het kader van het inspectiedoelende (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt. De te verwerken persoonsgegevens laten het FAGG toe de haar in artikelen 78 e.v. van het voorontwerp opgedragen inspectie-, sanctionerings- en schikkingsbevoegdheden correct uit te voeren.

---

<sup>7</sup> De Memorie van toelichting verduidelijkt dat dit artikel toelaat de kennisgevingsverplichting inzake klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen bij het FAGG te voldoen, in afwachting van de effectieve inwerkingstelling van de Europese Eudamed-databank.

De Autoriteit merkt terzake enkel op dat in het kader van een correcte identificatie van een persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie of van een getuige, eerder de geboortedatum dan de leeftijd (in combinatie met geboorteplaats en het Rijksregisternummer) hiertoe op betrouwbare manier kan bijdragen.

16. Artikel 19 van het voorontwerp vermeldt de te registeren contactgegevens van een (potentiële) conformiteitsbeoordelingsinstantie evenals de te registeren gegevens betreffende diens deskundigen, dewelke het FAGG toelaten de aanvraag van deze instanties als conformiteitsbeoordelingsinstantie te beoordelen conform de terzake door de Europese Verordeningen in kwestie<sup>8</sup> voorgeschreven vereisten.

17. Artikel 57 van het voorontwerp vermeldt de te registreren contactgegevens van de opdrachtgevers evenals de te registreren gegevens van de onderzoekers van klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen teneinde het FAGG toe te laten de terzake door de Europese Verordening in kwestie<sup>9</sup> voorgeschreven kennisgevingen te voldoen.

18. Afgezien van de bedenking (in randnummer 15) met betrekking tot de leeftijd i.p.v. de geboortedatum, is de Autoriteit van oordeel dat de aldus afgebakende gegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

19. Zoals de Autoriteit ook reeds aangaf in haar eerder advies nr. 196/2019 omtrent een eerste versie van het voorontwerp, wijst ze nogmaals op het volgende: in een complexe (tevens internationale) regelgeving zoals deze inzake medische hulpmiddelen, is het aangewezen de nodige informatie inzake gegevensregistraties ook op overzichtelijke wijze uiteen te zetten op de website van het FAGG teneinde ook op die manier transparantie naar de betrokkenen toe te garanderen/verwezenlijken.

### **3. Bewaartijd van de gegevens**

20. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

<sup>8</sup> Zie artikelen 38 e.v. en bijlage VII van de Verordening (EU) 2017/745 en artikelen 34 e.v. van de Verordening (EU) 2017/746.

<sup>9</sup> Zie artikelen 70 e.v. en bijlage XV, hoofdstuk II van de Verordening (EU) 2017/745.

21. De Autoriteit stelt vast dat het voorontwerp uitdrukkelijk voorziet in de respectievelijke maximale bewaartermijnen voor de te verwerken persoonsgegevens in het kader van de onderscheiden doeleinden ter garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen: artikel 19, §3 inzake gegevens van aanvragen van conformiteitsbeoordelingsinstanties; artikel 57, §2 inzake gegevens voor kennisgeving van klinische onderzoeken; artikel 72 inzake vigilantiegegevens en artikel 97 inzake inspectiegegevens.

De Autoriteit neemt er akte van.

#### **4. Verwerkingsverantwoordelijke**

22. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

23. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens (zie respectievelijk artikelen 19, §3; 57, §2; 67 en 92 van het voorontwerp).

#### **5. Mededelingen aan derden**

24. In het voorontwerp voorzien artikel 74 (voor vigilantegegevens) en artikel 99, §3 (voor inspectiegegevens) in een mogelijkheid tot mededeling van deze gegevens aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisatie voor zover het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

De Autoriteit herinnert eraan dat bij een mededeling aan derde landen de bepalingen inzake doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen van Hoofdstuk V van de AVG (artikelen 44 e.v.) in acht moeten worden genomen, teneinde een adequate bescherming van de persoonsgegevens in kwestie te garanderen.

Voor het overige roepen voormelde mededelingen geen bijzondere bedenkingen op.

25. Voor inspectiegegevens wordt in artikel 99, §2 van het voorontwerp tevens voorzien in een mogelijke mededeling aan het openbaar ministerie en de onderzoeksrechters. Ook deze mededeling roept geen bijzondere bedenkingen op.

26. Artikel 99, §5 van het voorontwerp voorziet tot slot in een mededeling van inspectiegegevens (wanneer zulks nodig wordt geacht) aan "alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen of aan de politiediensten, op voorwaarde dat deze inlichtingen van belang zijn voor de uitvoering van de taken waarmee zij belast zijn, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel".

Na bevraging terzake, licht de aanvrager toe dat deze bepaling is geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling in artikel 14bis van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.<sup>10</sup> De aanvrager verwijst daarbij o.m. naar een mogelijke mededeling aan de economische inspectie (bv. ingeval van misleidende reclame of inbreuken op de regelgeving inzake prijszetting) of naar een mogelijke mededeling aan de FOD Volksgezondheid (bv. ingeval van inbreuken op de regelgeving inzake biociden) of naar een mogelijke mededeling aan het RIZIV (bv. ingeval van inbreuken op de ziekteverzekeringswetgeving).

De Autoriteit adviseert deze uitermate ruim geformuleerde mededeling (welke kennelijk niet door een uitdrukkelijke reglementaire bepaling dient te zijn omkaderd) toch enigszins bijkomend te preciseren in de tekst van het voorontwerp, eventueel aangevuld met duiding in de Memorie van toelichting.

27. In het kader van voormelde mededelingen van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden en instanties wijst de Autoriteit de aanvrager alleszins op zijn verplichting om de terzake gebeurlijk geldende formaliteiten na te leven.<sup>11</sup>

## **OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

**is van oordeel dat de volgende aanpassingen van het voorontwerp zich opdringen:**

- vervanging van leeftijd door geboortedatum met het oog op een correctie identificatie van personen die het voorwerp uitmaken van een onderzoek of inspectie of van getuigen terzake (zie randnummer 15);
- preciezere afbakening van de mogelijke mededeling van inspectiegegevens aan andere inspectiediensten (of politiediensten) (zie randnummer 26);

<sup>10</sup> Artikel 14bis, §2 stipuleert: "Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn."

<sup>11</sup> Hierbij kan, in het bijzonder, worden gedacht aan artikel 20 WVG en aan de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG*, meer bepaald: artikel 39, 6° tot wijziging van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* en artikel 86 tot wijziging van de wet van 15 augustus 2012 *houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator*.

**wijst de aanvrager op het belang van de volgende elementen:**

- een overzichtelijke uiteenzetting op diens website van de diverse gegevensverwerkingen die het FAGG in het kader van haar opdrachten inzake medische hulpmiddelen uitvoert teneinde ook op die wijze transparantie ten aanzien van de betrokkenen te garanderen (zie randnummer 19);
- de formaliteiten die moeten worden nageleefd bij een mededeling van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden en instanties, zoals gepreciseerd in artikel 20 WVG en in de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG* (zie randnummer 27).



Alexandra Jaspar  
Directeur van het Kenniscentrum



**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,  
SALUT.*

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÉTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

**CHAPITRE 1<sup>ER</sup>****Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives****Section 1<sup>re</sup>**

*Objet et champ d'application*

**Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2**

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Elle s'applique également aux investigations cliniques qui tombent dans le champ d'application du règlement 2017/745 ainsi qu'aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

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

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,  
ONZE GROET.*

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

**HOOFDSTUK 1****Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen****Afdeling 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 menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Deze is tevens van toepassing op klinisch onderzoek dat onder het toepassingsgebied van de verordening 2017/745 valt alsook op de in bijlage XVI van dezelfde verordening genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind.

§ 2. Bij wijze van uitzondering is hoofdstuk 4 van deze wet ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van

médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

§ 3. La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du chapitre IV 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.

## Section 2

### *Définitions*

#### Art. 3

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

- 1) "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 2017/745": le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;
- 4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;
- 5) "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 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

§ 3. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en het hoofdstuk IV 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.

## Afdeling 2

### *Definities*

#### Art. 3

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

- 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 2017/745": verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- 4) "De verordening 2017/746": verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- 5) "De verordening 2016/679": verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG;

6) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, du règlement 2017/745;

7) Le "professionnel de la santé": tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

8) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

9) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017;

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

11) Le "SCAC": le suivi clinique après commercialisation.

### **Section 3**

*Autorité compétente*

Art. 4

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

### **Section 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.

6) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 4, van de verordening 2017/745;

7) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

8) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

9) Het "erkend Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;

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

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

### **Afdeling 3**

*Bevoegde autoriteit*

Art. 4

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

### **Afdeling 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.

Section 5	Afdeling 5
<i>Restrictions</i>	<i>Beperkingen</i>
Art. 6	Art. 6
<p>En vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité, le Roi peut, en application de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 14, du règlement 2017/745, restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/745.</p>	<p>Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 1, lid 14, van de verordening 2017/745 kan de Koning het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen beperken in verband met aspecten die niet bij de verordening 2017/745 worden geregeld.</p>
<b>CHAPITRE 2</b>	<b>HOOFDSTUK 2</b>
<p><b>Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage et libre circulation</b></p>	<p><b>Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, markering en vrij verkeer</b></p>
<i>Section 1<sup>re</sup></i>	<i>Afdeling 1</i>
<p><i>Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé</i></p>	<p><i>Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt</i></p>
Art. 7	Art. 7
<p>§ 1<sup>er</sup>. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745.</p> <p>Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, e), ii), du règlement 2017/745 nécessaires pour identifier les dispositifs.</p> <p>§ 2. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, h), du règlement 2017/745 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/745.</p> <p>Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.</p> <p>§ 3. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, le Roi peut exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'AFMPS toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.</p>	<p>§ 1. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, lid 5, onder e), van de verordening 2017/745 bedoelde verklaring.</p> <p>Hij kan ook de in artikel 5, lid 5, onder e), ii), van de verordening 2017/745 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren.</p> <p>§ 2. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5 van de verordening 2017/745, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, h), van de verordening 2017/745 worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening 2017/745 aan het FAGG gemeld.</p> <p>De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding.</p> <p>§ 3. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning eisen dat zorginstellingen relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG verstrekken teneinde de conformiteit te controleren en de vigilante uit te oefenen op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van de verordening 2017/745.</p>

§ 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites, dans les établissements de santé.

Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des motifs de santé publique, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé.

§ 5. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

## Section 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°, du Code de droit économique qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, paragraphe 4, du règlement 2017/745.

## Section 3

### *Obligations des fabricants*

Art. 9

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

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 fournit ces informations dans la langue nationale de son choix.

§ 2. En application de l'article 10, paragraphe 14, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, lorsque l'AFMPS le demande, les fabricants lui communiquent toutes les

§ 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening 2017/745, is de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, in zorginstellingen verboden.

Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van de verordening 2017/745 kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken.

§ 5. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

## Afdeling 2

### *Verkoop op afstand*

Art. 8

De minister of zijn afgevaardigde kan, om de redenen genoemd in artikel 6, lid 4, van de verordening 2017/745, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel I.18, 1°, van het Wetboek economisch recht, zijn activiteiten staakt.

## Afdeling 3

### *Verplichtingen van fabrikanten*

Art. 9

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

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

In voorkomend geval mag de gebruiker echter van de fabrikant eisen dat hij deze informatie in de landstaal van zijn keuze verstrekt.

§ 2. Overeenkomstig artikel 10, lid 14, eerste alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en

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 14, alinéa 2, du règlement 2017/745.

#### **Section 4**

*Obligations des mandataires*

Art. 10

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

#### **Section 5**

*Faillite ou cessation d'activité*

Art. 11

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

#### **Section 6**

*Retraitements des dispositifs  
à usage unique*

Art. 12

§ 1<sup>er</sup>. Pour autant que la réutilisation soit autorisée par la législation sur les déchets, le retraitement des dispositifs à usage unique est autorisé moyennant le respect des conditions et obligations mentionnées à l'article 17, paragraphe 2, ou, le cas échéant, à l'article 17, paragraphe 3, du règlement 2017/745 lorsque le retraitement

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 14, tweede alinea, van de verordening 2017/745.

#### **Afdeling 4**

*Verplichtingen van gemachtigden*

Art. 10

Overeenkomstig artikel 11, lid 3, d), van de verordening 2017/745, verstrek 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.

#### **Afdeling 5**

*Faillissement of stopzetting van activiteiten*

Art. 11

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

#### **Afdeling 6**

*Herverwerking van medische hulpmiddelen  
voor eenmalig gebruik*

Art. 12

§ 1. Indien het hergebruik is toegelaten overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving, is de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegelaten voor zover dit voldoet aan de voorwaarden en verplichtingen opgenomen in artikel 17, lid 2, of, des gevallend, artikel 17, lid 3, van de verordening 2017/745

et l'utilisation du dispositif retraité ont lieu au sein d'un établissement de santé.

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

§ 3. Les établissements de santé qui, conformément aux paragraphes 1 et 2, retirent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein se notifient via le site web de l'AFMPS.

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

§ 4. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 3, suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

§ 5. En application de l'article 17, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés au paragraphe 3 fournissent des informations aux patients sur l'utilisation de ces dispositifs retraités et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur les dispositifs retraités au moyen duquel les patients sont traités.

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

§ 6. Conformément à l'article 17, paragraphe 9, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.

## Section 7

### *Carte d'implant*

#### Art. 13

§ 1<sup>er</sup>. Les établissements de santé mettent à disposition des patients chez lesquels un dispositif a été implanté, les

wanneer de herverwerking en het gebruik van het herverwerkte medisch hulpmiddel plaatsvinden binnen een zorginstelling.

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

§ 3. De zorginstellingen die overeenkomstig de paragrafen 1 en 2, medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich melden op de website van het FAGG.

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

§ 4. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in paragraaf 3 zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

§ 5. Overeenkomstig artikel 17, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken de in paragraaf 3 bedoelde zorginstellingen patiënten informatie over het gebruik van deze herverwerkte hulpmiddelen en, in voorkomend geval, elke andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee de patiënten worden behandeld.

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

§ 6. Overeenkomstig artikel 17, lid 9, eerste alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de herverwerking, het op de markt aanbieden of het hergebruik van bepaalde types herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden.

## Afdeling 7

### *De implantaatkaart*

#### Art. 13

§ 1. De zorginstellingen verstrekken aan patiënten bij wie een medisch hulpmiddel werd geïmplanteerd, de

informations visées à l'article 18, paragraphe 1, alinéa 1, du règlement 2017/745, par tout moyen permettant un accès rapide auxdites informations, ainsi que la carte implant visée à l'article 18, paragraphe 1, alinéa 3, du règlement 2017/745, sur laquelle l'établissement de santé mentionne l'identité du patient, la date d'implantation du dispositif, ainsi que les coordonnées de l'établissement de santé ou du professionnel de santé qui a procédé à l'implantation du dispositif. Cette obligation ne s'applique pas aux implants énumérés à l'article 18, paragraphe 3, du règlement 2017/745.

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

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

§ 4. La finalité du traitement de données personnelles prévu au § 1 est de satisfaire à l'article 18 du règlement 2017/745 en fournissant aux patients des informations claires et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé.

## Section 8

*Exigences linguistiques  
concernant la déclaration de conformité UE*

Art. 14

En application de l'article 19, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, la déclaration de conformité UE est traduite dans une des trois langues nationales ou en anglais.

informatie bedoeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea, van de verordening 2017/745, aan de hand van elk middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, evenals de implantaatkaart bedoeld in artikel 18, lid 1, derde alinea, van de verordening 2017/745, waarop de zorginstelling de identiteit van de patiënt, de datum van implantatie van het medisch hulpmiddel, alsook de contactgegevens van de zorginstelling of de gezondheidszorgbeoefenaar die het medisch hulpmiddel heeft geïmplanteerd, vermeldt. Deze verplichting geldt niet voor de in artikel 18, lid 3, van verordening 2017/745 genoemde implantaten.

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

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

De finaliteit van de verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in § 1, is het voldoen aan artikel 18 van de verordening 2017/745, door aan de patienten duidelijke en gemakkelijk toegankelijke informatie te verstrekken die toelaat het ingeplante hulpmiddel te identificeren, evenals andere nuttige informatie over het hulpmiddel, met ingebrip van alle waarschuwingen of andere voorzorgen die vereist zijn in de optiek van gezondheidsrisico's.

## Afdeling 8

*Taalvereisten betreffende  
de EU-conformiteitsverklaring*

Art. 14

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

**Section 9***Dispositifs sur mesure*

## Art. 15

§ 1<sup>er</sup>. Tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique, notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché:

- 1) son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;
- 2) la classe des dispositifs qui sont mis sur le marché, selon l'annexe VIII du règlement 2017/745;
- 3) la description du dispositif;
- 4) le code de la nomenclature prévu à l'article 26 du règlement 2017/745;
- 5) le certificat de conformité, si applicable;
- 6) la notice d'utilisation, si applicable;
- 7) la déclaration de conformité.

La notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> se fait via le site web de l'AFMPS.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

§ 3. En application de l'article 21, paragraphe 2, alinéa 2, du règlement 2017/745, les fabricants de dispositifs sur mesure transmettent à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, la liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge.

§ 4. Le Roi peut déterminer la forme de la liste visée dont question au paragraphe 3, ainsi que la façon dont elle doit être transmise à l'AFMPS.

**Afdeling 9***Hulpmiddelen naar maat*

## Art. 15

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

- 1) zijn naam of handelsnaam alsook de woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;
- 2) de klasse van de hulpmiddelen die in de handel worden gebracht, volgens bijlage VIII van de verordening 2017/745;
- 3) de beschrijving van het hulpmiddel;
- 4) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 26 van de verordening 2017/745;
- 5) het conformiteitsattest indien van toepassing;
- 6) de gebruiksaanwijzing indien van toepassing;
- 7) de conformiteitsverklaring.

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

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

§ 3. Overeenkomstig artikel 21, lid 2, tweede alinea , van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden aangeboden, aan het FAGG op diens verzoek.

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

## CHAPITRE 3

**Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européennes sur les dispositifs médicaux**

**Section 1<sup>re</sup>**

*Système d'identification unique des dispositifs*

Art. 16

§ 1<sup>er</sup>. En application de l'article 27, paragraphe 9, du règlement 2017/745, les établissements de santé doivent enregistrer et conserver de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables qu'on leur a fournis.

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

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

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

**Section 2**

*Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs*

Art. 17

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

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

## HOOFDSTUK 3

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

**Afdeling 1**

*Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie*

Art. 16

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

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

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

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

**Afdeling 2**

*Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders*

Art. 17

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

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

## CHAPITRE 4

## HOOFDSTUK 4

**Organismes notifiés****Section 1<sup>re</sup>***Désignation*

Art. 18

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

Art. 19

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

Conformément à l'article 41 du règlement 2017/745 et à l'article 37 du règlement 2017/746, la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

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

§ 2. L'AFMPS désigne l'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42 du règlement 2017/745, et à l'article 38 du règlement 2017/746 et notifie sa décision dans un délai de quinze jours à l'organisme concerné.

L'AFMPS notifie également à la Commission européenne et aux autres États membres les organismes qu'elle a désignés.

§ 3. Les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande;

2° les noms et prénoms des experts et leurs domaines de compétence.

**Aangemelde instanties****Afdeling 1***Aanwijzing*

Art. 18

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

Art. 19

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

Overeenkomstig artikel 41 van de verordening 2017/745 en artikel 37 van de verordening 2017/746, worden de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

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

§ 2. Het FAGG wijst de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening 2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing.

Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties.

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:

1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;

2° de namen en voornamen van de deskundigen evenals hun vakgebieden.

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

Seules les personnes visées à l'article 98, § 1<sup>er</sup>, points 1<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup> et 8<sup>o</sup> ont un accès direct au traitement de données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 76, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 77 et suivant les modalités prévues par cet article.

Elles sont conservées pour une durée de 5 ans.

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

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

#### Art. 20

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

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

#### Section 2

##### *Dispositions transitoires*

#### Art. 21

§ 1<sup>er</sup>. Conformément à l'article 120, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, pour les certificats visés à l'article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, les organismes notifiés continuent d'être responsables de la

Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens ten einde de in de eerste paragraaf bedoelde aanvragen te verwerken.

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 98, § 1, punten 1° tot 6° en 8°, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in de eerste paragraaf.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard.

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 worden genomen in uitvoering van deze paragraaf.

#### Art. 20

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

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

#### Afdeling 2

##### *Overgangsbepalingen*

#### Art. 21

§ 1. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, blijven de aangemelde instanties verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn

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<sup>er</sup>, les organismes notifiés conformément à l'article 15 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

### Art. 22

En application de l'article 120, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, et l'article 122, alinéas 1, quatrième tiret et 2, du règlement 2017/745, les organismes notifiés qui délivrent des certificats tels que visés à l'article 56 du règlement 2017/745 sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 15, §§ 5 et 6, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 16, § 4, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

## CHAPITRE 5

### Classification et évaluation de la conformité

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *Procédure en cas de litige quant à la classification*

### Art. 23

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

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

op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van de verordening 2017/745.

§ 2. Voor de in paragraaf 1, bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 15 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

### Art. 22

Overeenkomstig artikel 120, lid 3, eerste alinea, en artikel 122, eerste alinea, vierde streepje, en tweede alinea, van de verordening 2017/745, zijn ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 56 van Verordening 2017/745 bedoelde certificaten afgeven, voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 15, §§ 5 en 6, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16, § 4, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen van toepassing, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

## HOOFDSTUK 5

### Classificatie en conformiteitsbeoordeling

#### Afdeling 1

##### *Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie*

### Art. 23

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

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

<b>Section 2</b>	<b>Afdeling 2</b>
<i>Exigences linguistiques</i>	<i>Taalvereisten</i>
Art. 24	Art. 24
<p>En application de l'article 52, paragraphe 12, du règlement 2017/745, l'organisme notifié doit mettre à disposition tous les documents relatifs aux procédures visées à l'article 52, paragraphes 1 à 7, et 9 à 11, du règlement 2017/745 dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.</p>	<p>Overeenkomstig artikel 52, lid 12, van de verordening 2017/745 moet de aangemelde instantie alle documenten met betrekking tot de in de artikel 52, lid 1 tot en met 7, en 9 tot en met 11 van verordening 2017/745 bedoelde procedures, in een van de drie landstalen of in het Engels beschikbaar stellen.</p>
Art. 25	Art. 25
<p>En application de l'article 56, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, les certificats délivrés par les organismes notifiés établis sur le territoire belge conformément aux annexes IX, X et XI du règlement 2017/745 sont établis dans une des langues nationales ou en anglais.</p>	<p>Overeenkomstig artikel 56, lid 1, van de verordening 2017/745 worden de certificaten afgegeven door in België gevestigde aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI van de verordening 2017/745 opgesteld in een van de landstalen of in het Engels.</p>
<b>Section 3</b>	<b>Afdeling 3</b>
<i>Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité</i>	<i>Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures</i>
Art. 26	Art. 26
<p>Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'article 59 du règlement 2017/745.</p>	<p>De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in artikel 59 van de verordening 2017/745 bedoelde vergunningen bepalen.</p>
<b>Section 4</b>	<b>Afdeling 4</b>
<i>Certificat de libre vente</i>	<i>Certificaat van vrije verkoop</i>
Art. 27	Art. 27
<p>Sur demande d'un fabricant ou de son mandataire, l'AFMPS délivre un certificat de libre vente conformément à l'article 60 du règlement 2017/745.</p>	<p>Op verzoek van een fabrikant of zijn gemachtigde geeft het FAGG een certificaat van vrije verkoop af overeenkomstig artikel 60 van de verordening 2017/745.</p>

## CHAPITRE 6

**Investigations cliniques****Section 1<sup>re</sup>**

*Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique*

## Art. 28

Conformément à l'article 62, paragraphe 6, du règlement 2017/745, 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<sup>er</sup>, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:

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

## Art. 29

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

## Art. 30

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

## HOOFDSTUK 6

**Klinisch onderzoek****Afdeling 1**

*Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek*

## Art. 28

Overeenkomstig artikel 62, lid 6, van de verordening 2017/745, 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 het klinisch onderzoek;
- 2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroepservaring voor de uitvoering van klinisch onderzoek;
- 3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake klinisch onderzoek of kan deze garanderen via een expert.

## Art. 29

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

## Art. 30

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

## Art. 31

Conformément aux lignes directrices internationales, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées à l'annexe XV, du règlement 2017/745.

## Art. 32

§ 1<sup>er</sup>. Le présent article met en œuvre l'article 69 du règlement 2017/745.

§ 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'investigation. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

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

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

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

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

## Art. 31

Overeenkomstig de internationale richtsnoeren bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlage XV van de verordening 2017/745.

## Art. 32

§ 1. Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745.

§ 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 het onderzoek. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

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

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

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

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

**Art. 33**

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

**Art. 33**

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

**Section 2***Collège et Comités d'éthique***Art. 34**

Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 55, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

**Art. 35**

Conformément à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, 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. 36**

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.

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

**Afdeling 2***Het College en de Ethische comités***Art. 34**

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11 van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017.

**Art. 35**

Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de belangengespannenzoeken 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. 36**

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.

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

Le 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. 37

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° de désigner, conformément à l'article 36, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une investigation clinique, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux;

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

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

5° de coordonner, d'harmoniser, de soutenir, d'évaluer et de 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 34.

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<sup>er</sup>, 3°.

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

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. 37

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 36, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een klinisch onderzoek, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

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 de verordening 2017/745, 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 34 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 koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.

**Art. 38**

Conformément à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, 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. 39**

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.

**Section 3***Procédures relatives à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles**Sous-section 1<sup>re</sup>**Dispositions communes***Art. 40**

Conformément à l'article 78, paragraphe 14, du règlement 2017/745, la procédure visée à l'article 78 du même règlement est applicable en Belgique.

**Art. 41**

Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 81, alinéa 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/745, l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés.

**Art. 42**

Le Roi peut fixer tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745.

**Art. 38**

Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017, van toepassing op het College.

**Art. 39**

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.

**Afdeling 3***Procedures betreffende de toelating van een klinisch onderzoek en van substantiële wijzigingen**Onderafdeling 1**Gemeenschappelijke bepalingen***Art. 40**

Overeenkomstig artikel 78, lid 14, van de verordening 2017/745, is de in artikel 78 van dezelfde verordening bedoelde procedure van toepassing in België.

**Art. 41**

Onder voorbehoud van de totstandkoming van een uitvoeringshandeling bedoeld in artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening 2017/745, kan het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.

**Art. 42**

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

## Art. 43

Conformément à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, les membres du personnel de l'AFMPS chargés des évaluations visées aux articles 45, 50 et 54, 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.

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

## Art. 44

Par dérogation à l'article 70, paragraphe 7, a), du règlement 2017/745, le promoteur ne peut débuter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et IIb que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 48. La procédure d'autorisation visée aux articles 45 à 48 est d'application.

## Art. 45

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

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

## Art. 46

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

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<sup>er</sup>.

## Art. 43

Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/754, 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 45, 50 en 54 bedoede evaluaties.

*Onderafdeling 2**Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek*

## Art. 44

In afwijking van artikel 70, lid 7, onder a), van verordening 2017/745, mag de opdrachtgever het klinische onderzoek pas starten in het geval van hulpmiddelen van klasse I of van niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 48. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 45 tot 48 is van toepassing.

## Art. 45

Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 5, van de verordening 2017/745, en van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 78, lid 3, tweede alinea en lid 4, a) tot c), van de verordening 2017/745.

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

## Art. 46

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

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

## Art. 47

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 78 du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/45, et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée, conformément à l'article 78, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordinateur conformément à l'article 78, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens de l'article 78, paragraphe 4, d), du règlement 2017/745.

## Art. 48

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

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

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

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

## Art. 49

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

## Art. 47

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 78 van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde rapport een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, lid 3, eerste alinea, van de verordening 2017/745, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 78, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745. In gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 78, lid 2, van de verordening 2017/745, als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsrapport in de zin van artikel 78, lid 4, onder d), van de verordening 2017/745.

## Art. 48

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

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

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

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

## Art. 49

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 70, paragraphe 6, du règlement 2017/745;

2° prolongent de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 70, paragraphe 7, b), du règlement 2017/745, aux fins de la consultation d'experts, conformément à ce même article du règlement 2017/745;

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 78, paragraphe 4, d), du règlement 2017/745;

4° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 78, paragraphe 5, du règlement 2017/745;

5° pour les dispositifs de classe IIb et III, prolongent les délais visés à l'article 78, paragraphe 4, du règlement, de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 78, paragraphe 6, du règlement 2017/745;

6° contestent la conclusion de l'État coordinateur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnées, conformément à l'article 78, paragraphe 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/745.

### Sous-section 3

#### *Procédure relative à l'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique*

##### Art. 50

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

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<sup>er</sup>.

##### Art. 51

Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 75, paragraphe 3, du règlement 2017/745, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 75, paragraphe 4, du règlement 2017/745.

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

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

3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 78, lid 4, d), van de verordening 2017/745;

4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 78, lid 5, van de verordening 2017/745;

5° voor hulpmiddelen van klasse IIb en III, de termijnen bedoeld in artikel 78, lid 4, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 78, lid 6, van de verordening 2017/745;

6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, lid 8, tweede en derde alinea, van de verordening 2017/745.

### Onderafdeling 3

#### *Procedure betreffende de toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek*

##### Art. 50

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

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

##### Art. 51

De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 75, lid 3, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 75, lid 4, van de verordening 2017/745.

## Art. 52

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 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 coordinateur, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement 2017/745.

## Art. 53

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

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

L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>. Dans cette hypothèse, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>.

## Art. 52

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 78, lid 12, van de verordening 2017/745, 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 2017/745.

## Art. 53

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

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

Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag.

## Section 4

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

Art. 54

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

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

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une investigation SCAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745. 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'investigation SCAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

## Section 5

*Recours gracieux*

Art. 55

§ 1<sup>er</sup>. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants:

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

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

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

## Afdeling 4

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

Art. 54

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

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 PMCF-onderzoek zoals bedoeld in het eerste lid, mits naleving van de in de verordening 2017/745 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 PMCF-onderzoek, zoals bedoeld in het eerste lid.

## Afdeling 5

*Willig beroep*

Art. 55

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

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

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

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

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

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<sup>er</sup>.

## Section 6

### *Exigences linguistiques*

#### Art. 56

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/745, de demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles, 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, les notifications SCAC, visées à l'article 74, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 55, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

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

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 6

### *Taalvereisten*

#### Art. 56

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in artikel 55, 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 XV, Hoofdstuk II, 4.4, van de verordening 2017/745, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

<b>Section 7</b>	<b>Afdeling 7</b>
<i>Mesures correctives</i>	<i>Corrigerende maatregelen</i>
Art. 57	Art. 57
<p>Conformément à l'article 76, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.</p> <p>L'AFMPS est responsable des communications visées à l'article 76, paragraphe 3, du règlement 2017/745.</p>	<p>Overeenkomstig artikel 76, lid 1 en 2, van de verordening 2017/745, kan de minister of zijn afgevaardigde correcterende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.</p> <p>Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 76, lid 3, van de verordening 2017/745 bedoelde communicaties.</p>
<b>Section 8</b>	<b>Afdeling 8</b>
<i>Mesures d'exécution</i>	<i>Uitvoeringsmaatregelen</i>
Art. 58	Art. 58
<p>Le Roi prend les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégues pris par la Commission en vertu de l'article 70, paragraphe 8, du règlement 2017/745, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, paragraphe 9, 78, paragraphe 7 et 81, du règlement 2017/745.</p>	<p>De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, lid 8, van de verordening 2017/745, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, lid 9, 78, lid 7, en 81, van de verordening 2017/745.</p>
<b>Section 9</b>	<b>Afdeling 9</b>
<i>Dispositions transitoires</i>	<i>Overgangsbepalingen</i>
Art. 59	Art. 59
<p>§ 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 34, le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 55, peut également être un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, jusqu'à la date où le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE est applicable, conformément à son article 99, alinéa 2.</p>	<p>§ 1. In afwijking van artikel 34, kan het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een toelatingsaanvraag bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 71, lid 1, 75 en 78, lid 12, van verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, ook een volledig erkend Ethisch comité zijn overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, tot de datum waarop Verordening(EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, van toepassing is, overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van die verordening.</p>

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

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

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

#### Art. 60

§ 1<sup>er</sup>. Les notifications visées aux articles 70, paragraphes 1 à 3, 74, 75, 76, paragraphe 4, 77, paragraphes 1 et 5, 78 et 80, paragraphes 2 et 3 du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

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

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

Seules les personnes visées à l'article 76, § 1<sup>er</sup>, ont un accès direct au traitement de données visées au présent paragraphe.

L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 76, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 77 et suivant les modalités prévues par cet article.

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

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

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

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

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

#### Art. 60

§ 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 3, 74, 75, 76, lid 4, 77, lid 1 en 5, 78 en 80, lid 2 en 3 van de verordening 2017/745, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

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

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 76, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

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

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

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.

## Section 10

### *Autres investigations cliniques*

#### Art. 61

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

À des fins de protection de la santé publique et de protection des participants, le Roi définit les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union qui répondent aux conditions de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745.

## CHAPITRE 7

### **Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché**

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *Vigilance*

#### Art. 62

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

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

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.

## Afdeling 10

### *Andere klinische onderzoeken*

#### Art. 61

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

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en de bescherming van proefpersonen, bepaalt de Koning de eisen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van de verordening 2017/745.

## HOOFDSTUK 7

### **Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht**

#### Afdeling 1

##### *Vigilantie*

#### Art. 62

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

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1<sup>er</sup>.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

#### Art. 63

§ 1<sup>er</sup>. Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi cordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, 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 hôpitaux 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.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

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

Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

#### Art. 64

Dans le cadre de l'article 88, paragraphe 2, du règlement 2017/745, 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<sup>er</sup>, l'AFMPS en informe la Commission européenne, les autres autorités compétentes et, le cas échéant, l'organisme notifié concerné.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 87, lid 11, van de verordening 2017/745.

In afwijking van het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

#### Art. 63

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

De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld aan het FAGG. De ziekenhuizen informeren onmiddellijk het FAGG over elke wijziging van deze gegevens.

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

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

§ 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. 64

In het kader van artikel 88, lid 2, van de verordening 2017/745, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

In het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

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

#### Art. 65

L'avis de sécurité visé à l'article 89, paragraphe 8 du règlement 2017/745 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. 66

Les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 en 89 du règlement 2017/745, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

### Section 2

#### *Dispositions transitoires*

#### Art. 67

§ 1<sup>er</sup>. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées à l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

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

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

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

#### Art. 65

De field safety notice bedoeld in artikel 89, lid 8, van verordening 2017/745 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. 66

De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de verordening 2017/745, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld.

### Afdeling 2

#### *Overgangsbepalingen*

#### Art. 67

§ 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt ter beschikking zijn gesteld vóór de datum bedoeld in artikel 123, lid 2, van de verordening 2017/745 en die niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilante, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

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

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

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

#### Art. 68

§ 1<sup>er</sup>. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 87, § 1<sup>er</sup>, b), du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

§. 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

#### Section 3

##### *Traitemen t de données*

#### Art. 69

En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, d) et alinéa 2, 87, paragraphe 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 4, 62, 63, 67 et 68, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de données à caractère personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux.

Ce traitement est dénomé "traitement de données Vigilance".

#### Art. 70

L'AFMPS est le responsable du traitement de données Vigilance.

#### Art. 71

Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le traitement de données Vigilance sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l'article 7, § 2, afin de détecter les dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients;

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

#### Art. 68

De kennisgevingen van de field safety corrective action bedoeld in artikel 87, lid 1, b), van de verordening 2017/745 vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

#### Afdeling 3

##### *Verwerking van gegevens*

#### Art. 69

Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, d) en tweede alinea, 87, lid 11, en 89 van verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilante inzake medische hulpmiddelen.

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilatiegegevens" genoemd.

#### Art. 70

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking van vigilatiegegevens.

#### Art. 71

Het doel van de verwerking van vigilatiegegevens is om het FAGG in staat te stellen:

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 2, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen ten einde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten kunnen inhouden;

2° d'évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 2, et 68, 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 2017/745 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs;

4° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745 et aux articles 62, 63, 67 et 68, de la présente loi;

5° d'assurer ses obligations en matière d'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l'article 89 du règlement 2017/745.

6° de prendre contact avec les établissements de soins et les entreprises de retraitement pour des questions relatives aux retraitements de dispositifs médicaux qu'ils réalisent en application de l'article 12, §§ 1<sup>er</sup> et 2;

7° prendre contact avec les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure visés à l'article 15 pour des questions relatives aux dispositifs sur mesure qu'ils ont mis sur le marché.

#### Art. 72

Le traitement de données Vigilance contient les données qui proviennent:

1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 2;

2° des notifications des établissements de santé qui retirent des dispositifs et utilisent des dispositifs retirés en leur sein visées à l'article 12, § 3;

3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15, § 1<sup>er</sup>;

4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 62, alinéa 1<sup>er</sup>;

5° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745;

6° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 63, § 1<sup>er</sup>;

2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 2, en 68, 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 2017/745 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;

4° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745, en de artikelen 62, 63, 67 en 68 van deze wet;

5° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 89 van verordening 2017/745, na te komen;

6° contact op te nemen met zorginstellingen en hervverwers voor vragen betreffende de hervverwerking van medische hulpmiddelen die zij overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2 uitvoeren;

7° contact op te nemen met fabrikanten van de in artikel 15 bedoelde medische hulpmiddelen naar maat voor vragen betreffende de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen naar maat.

#### Art. 72

De verwerking van vigilaniegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2;

2° meldingen door zorginstellingen die binnen hun instelling in artikel 12, § 3, bedoelde hulpmiddelen hervverwerken en de door hen verwerkte medische hulpmiddelen gebruiken;

3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

4° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 62, eerste lid;

5° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745;

6° meldingen van de in artikel 63, § 1, bedoelde contactpunten materiovigilantie;

7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 67, § 1<sup>er</sup>, et 68.

#### Art. 73

Le traitement de données Vigilance contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

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 2017/745;

2° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 87 du règlement 2017/745;

3° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 2, 62, 63 et 67 de la présente loi et 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745;

4° aux personnes de contact dans les établissements de soins ou des entreprises externes qui retirent des dispositifs en application de l'article 12, §§ 1<sup>er</sup> et 2;

5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15, § 1<sup>er</sup>;

#### Art. 74

Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes:

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 règlement 2017/745 au sein des établissements de santé;

2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 62, alinéa 1<sup>er</sup> et 72, 2° et 4°;

3° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins;

4° les noms, le prénom, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone du point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1<sup>er</sup>.

7° meldingen in het kader van de in de artikelen 67, § 1, en 68 bedoelde overgangsregeling.

#### Art. 73

De verwerking van vigiliegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

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 2017/745;

2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 van verordening 2017/745;

3° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 2, 62, 63 en 67 van deze wet, en 87, lid 11 van verordening 2017/745;

4° de contactpersonen in zorginstellingen of externe herverwerkers die hulpmiddelen herverwerken overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1;

#### Art. 74

De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigiliegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 62, eerste lid, en 72, 2° en 4°, bedoelde contactpersonen;

3° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;

4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 63, § 1 bedoelde contactpunt voor materiovigilantie;

5° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif médical en cause dans l'incident grave;

6° le poids du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave;

7° la date de naissance du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné;

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

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

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

11° les données de contact des fabricants de dispositifs sur mesure mentionnées à l'article 15, § 1<sup>er</sup>.

#### Art. 75

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

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

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

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

5° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het medisch hulpmiddel die bij het ernstige incident betrokken is;

6° het gewicht van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;

7° de geboortedatum van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel;

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

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

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

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

#### Art. 75

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

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

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

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

4° 10 ans à partir de la mise sur le marché des dispositifs sur mesure et 15 ans à dater du retraitement des dispositifs implantables sur mesure en application de l'article 15, § 1<sup>er</sup>;

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

#### Art. 76

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

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

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

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

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

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

4° 10 jaar vanaf het in de handel brengen van hulpmiddelen naar maat en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

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

#### Art. 76

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

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

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

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

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

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartijd 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 alsoveiligingsincidenten 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. 77

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 intérêt pour l'accomplissement des missions de matériovigilance visées à l'article l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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. 78

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

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 73, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délai de conservations visés à l'article 75, la gestion des accès aux données visés à l'article 76 et la communication des données visées à l'article 77.

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.

## Art. 77

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 voor de uitvoering van de taken inzake materiovigilantie 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. 78

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

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 73 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 75 bedoelde bewaartijdlijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 76 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 77 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.

<b>Section 4</b>	<b>Afdeling 4</b>
<i>Surveillance du marché</i>	<i>Markttoezicht</i>
Art. 79	Art. 79
Pour les raisons mentionnées aux articles 95, paragraphe 4, et 97, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.	Om de in de artikelen 95, lid 4, en 97, lid 2, van de verordening 2017/745 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.
Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .	De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.
Art. 80	Art. 80
Pour les raisons mentionnées à l'article 98 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué prend toute mesure nécessaire et justifiée conformément à l'article précité.	Om de in artikel 98 van de verordening 2017/745 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.
Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .	De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.
<b>Section 5</b>	<b>Afdeling 5</b>
<i>Inspection</i>	<i>Inspectie</i>
Art 81	Art. 81
Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyse sur les échantillons.	Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, 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 <sup>er</sup> 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	De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden

ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des dispositifs visés par le règlement 2017/745, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

### Art. 82

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

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 2017/745, le chapitre IV du 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 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 81, alinéa 1<sup>er</sup>. 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;

van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de hulpmiddelen bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

### Art. 82

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

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijs vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgeving waarop zij krachtens artikel 81, 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) 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 81, alinéa 1<sup>er</sup> 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 litera contre récépissé;

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

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

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

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

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 81, 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.

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 81, 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) 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 vigilantesysteem en het post market surveillance systeem van de marktdeelnemers.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, 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.

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

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

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 93, § 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

### Art. 83

§ 1. 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 81, 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 81, alinéa 1<sup>er</sup>, dont ils sont chargés. Tous les services précitessont 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

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

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

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 93, § 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. 83

§ 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, 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 81, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schrijven, 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 81, 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

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 81 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les 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 81 lors de l'exécution des inspections.

## Section 6

### *Sanctions*

#### Art. 84

Les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 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. 85

Les articles 16 et 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

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.

enkel worden meegegeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 3. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevuld moeten worden door de in artikel 81 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden bij het uitvoeren van de inspecties.

## Afdeling 6

### *Sancties*

#### Art. 84

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

#### Art. 85

De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen die tot het toepassingsgebied behoren van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de 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.

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

#### Art. 86

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

1) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent à l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/745;

2) contreviennent à l'article 23, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745.

3) sont des fabricants et contreviennent l'article 21, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745.

4) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § , 3, de la présente loi et/ou ses arrêtés d'exécution;

5) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, paragraphes 3 et 4 du règlement 2017/745;

#### Art. 87

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

1) contreviennent aux articles 7 et 18 du règlement 2017/745 et à l'article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, paragraphes 8, 11 et 14, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

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

#### Art. 86

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

1) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 10, van de verordening 2017/745 overtreden;

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

3) fabrikant zijn en artikel 21, lid 2, eerste alinea, van de verordening 2017/745 overtreden.

4) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 3, van deze wet en/of diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

5) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, lid 3 en 4 van de verordening 2017/745 overtreden;

#### Art. 87

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

1) de artikelen 7 en 18 van de verordening 2017/745 en artikel 13 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 8, 11 en 14, en 11, lid 1 en 2 van de verordening 2017/745, en artikel 15 van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 63 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/745;

5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 30, paragraphe 3, du règlement 2017/745;

6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, paragraphe 1<sup>er</sup>, 46, paragraphe 3, 53, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, paragraphe 1<sup>er</sup> et 42, paragraphe 3, du règlement 2017/746;

7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, paragraphe 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

8) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et contreviennent à l'article 62 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

9) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions;

10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/745;

11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745;

### Art. 88

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 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi;

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten, evenals artikel 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

4) gemachtigde zijn en artikel 11, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

5) importeurs zijn en de artikelen 13, lid 9 en 30, lid 3, van de verordening 2017/745 overtreden;

6) aangemelde instanties zijn en de artikelen 44, lid 1, 46, lid 3, en 53, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 40, lid 1 en 42, lid 3, van de verordening 2017/746 overtreden;

7) opdrachtgevers zijn en de artikelen 62, lid 2, en 77 van de verordening 2017/745, en artikel 33 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

8) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit en artikel 62 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

9) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan.

10) distributeurs zijn en artikel 14, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

11) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 58, lid 1, van de verordening 2017/745 overtreden;

### Art. 88

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 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) de artikelen 17, 22 en 25 van de verordening 2017/745, en artikel 12 van deze wet overtreden;

3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 81, 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 2017/745, 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 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 et 56, § 2, de la présente loi;

6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 87, 2), 4), 5) et 10), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/745, et aux articles 9, §§ 1<sup>er</sup> et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution;

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 46, paragraphe 5, 54 et 58, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 24 et 25 de la présente loi;

8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/745 et contreviennent aux articles, 53, paragraphe 1<sup>er</sup>, 84, 85, 86 et 89 du règlement 2017/745, et aux articles 65 et 67 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

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

10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 8, § 3, 17, 20, § 1<sup>er</sup>, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution;

#### Art. 89

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

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

2) sont des opérateurs économiques, des investigateurs ou des promoteurs et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 57, 79

3) de uitoefening van de functies van de in artikel 81 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;

4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.

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 en 56, § 2, van deze wet overtreden;

6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 87, 2), 4), 5) en 10), hun verplichtingen genoemd in de artikelen 10 tot 15 van de verordening 2017/745, en de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 14 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten niet naleven,

7) aangemelde instanties zijn en de artikelen 46, lid 5, 54 en 58, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 24 en 25 van deze wet overtreden;

8) fabrikanten of marktdeelnemers zijn, bedoeld in artikel 16 van de verordening 2017/745 en de artikelen 53, lid 1, 84, 85, 86 en 89 van de verordening 2017/745, en de artikelen 65 en 67 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

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

10) marktdeelnemers of aangemelde instanties zijn en de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 8, § 3, 17, 20, § 1, 64, 79 en 80 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

#### Art. 89

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

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

2) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 57,

et 80 de la présente loi et des arrêtés d'exécution de ces articles;

#### Art. 90

Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du 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 2017/745, au chapitre IV du 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.

#### Art. 91

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

#### Art. 92

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

79 en 80 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen;

#### Art. 90

Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van 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 2017/745, op hoofdstuk IV van 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 criminale of terroristische organisatie;

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

#### Art. 91

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

#### Art. 92

Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerechten 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

infractions au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

## Section 7

### *Transactions*

#### Art. 93

§ 1<sup>er</sup>. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 62 de la loi du 15 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.

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'acquittement, 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

uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

## Afdeling 7

### *Schikkingen*

#### Art. 93

§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet, diens uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 62 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.

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

Het eventueel overschat wordt terugbetaald. In geval van vrijsprak 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

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.

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

procureur des Konings hiervan en 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 betrokkenen, 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.

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

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.

## Section 8

### *Traitemen t des données Inspection*

#### Art. 94

L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 81 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 93, § 1<sup>er</sup>.

Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".

#### Art. 95

L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

#### Art. 96

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

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 81, 82 et 83;

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.

## Afdeling 8

### *Verwerking van inspectiegegevens*

#### Art. 94

Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 81 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1.

Deze verwerking wordt "verwerking van inspectiegegevens" genoemd.

#### Art. 95

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.

#### Art. 96

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

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 81, 82 en 83;

2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 93;

4° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

#### Art. 97

Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent:

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 82, §§ 1<sup>er</sup> et 2;

2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81;

3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 18 en application de l'article 83, § 1;

4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 81;

5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 82, § 2;

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

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

8° des propositions de transactions visées à l'article 93;

9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 102.

#### Art. 98

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

1° les personnes visées à l'article 81;

2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi;

2° de in artikel 93 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

4° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

#### Art. 97

De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 81 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 82, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de in artikel 81 bedoelde personen;

3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 83, § 1, aan de in artikel 81 bedoelde personen worden meegedeeld;

4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 81 bedoelde personen;

5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 82, § 2;

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

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

8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 93;

9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 102.

#### Art. 98

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

1° de personen bedoeld in artikel 81;

2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;

4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction;

5° les témoins d'une infraction à la présente loi;

6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi;

7° les employeurs civillement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 93, § 4.

#### Art. 99

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

1° le type de document visé à l'article 97;

2° la date de l'établissement du document visé au paragraphe 3;

3° l'identité du fonctionnaire verbalisant;

4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant;

5° la référence donnée par l'AFMPS au document;

6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;

7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;

8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, 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 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

4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;

5° getuigen van een inbreuk op deze wet;

6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

7° werkgevers die krachtens artikel 93, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

#### Art. 99

De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° het type document bedoeld in artikel 97;

2° de datum waarop het in paragraaf 3 bedoelde document is opgesteld;

3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;

4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;

5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;

6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;

7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;

8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke 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

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 punisables 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 au paragraphe 3;

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

#### Art. 100

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

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 paragraaf 3 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.

#### Art. 100

§ 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 bewaartijd voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking

traitement de données Inspection est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

§ 2. 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'acquittement sont effacées sans délai.

#### Art. 101

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

1° les personnes visées à l'article 81;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 16<sup>e</sup>, 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<sup>er</sup>, 15<sup>e</sup>, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

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

5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 13<sup>e</sup>, 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 93, § 1<sup>er</sup>;

8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux

van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkenen of van een derde zijn verkregen.

§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgedragen, wordt de bewaartijd opgeschorst 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 betrokkenen, 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 strafvervolging is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolgingstelling of vrijspraak, worden onverwijd gewist.

#### Art. 101

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

1° de personen bedoeld in artikel 81;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16<sup>e</sup>, 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<sup>e</sup>, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

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

5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13<sup>e</sup>, 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 93, § 1;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de

points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 97;

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 96.

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. 102

§ 1<sup>er</sup>. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 81, 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 peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 98, § 1<sup>er</sup>;

§ 3. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection 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 peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 98, § 1<sup>er</sup>, pour

punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 97;

§ 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 96.

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 bewaartijd 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 alsoveiligingsincidenten op te sporen.

#### Art. 102

§ 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, 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 toezichtsopdracht.

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

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

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling

autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 96, 4°, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les membres du personnel visés à l'article 81 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection aux services de police ou aux membres du personnel chargées 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°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, 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.

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.

### Art. 103

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.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 99, 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 100,

van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 96, 4°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

§ 5. De in artikel 81 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, 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°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, 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.

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.

### Art. 103

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

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 99 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 100 bedoelde bewaartijdlijnen,

la gestion des accès aux données visées à l'article 98 et la communication des données visées à l'article 102.

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 8

### Dispositions modificatives et abrogatoires

#### Section 1<sup>e</sup>

*Modification de la loi du 15 décembre 2013  
en matière de dispositifs médicaux*

#### Art. 104

À l'article 33, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, modifié par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

- 1) le 3° est complété par les mots "jusqu'au stade de sa mise en service";;
- 2) le 4°, le 5°, le 9° et le 10° sont abrogés;
- 3) le 7° est remplacé comme suit: "7° "dispositifs": dispositifs médicaux ou accessoires tels que visés aux 11°, 12° et 15°";
- 4) le 11° est remplacé comme suit: "11° "dispositif médical": tout produit visé à l'article 2, 1), et à l'annexe XVI, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE:";
- 5) le 12° est remplacé comme suit: "12° "accessoire": tout produit visé à l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE:";
- 6) le 13° est remplacé comme suit: "13° "dispositif médical implantable": tout dispositif au sens de l'article 2, 5), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen

het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 102 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.

## HOOFDSTUK 8

### Wijzigings- en opheffingsbepalingen

#### Afdeling 1

*Wijziging van de wet van 15 december 2013  
met betrekking tot medische hulpmiddelen*

#### Art. 104

In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1) 3° wordt aangevuld met de woorden "tot het tijdstip van ingebruikneming";;
- 2) 4°, 5°, 9° en 10° worden opgeheven;
- 3) 7° wordt vervangen als volgt: "7° "hulpmiddelen": medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in 11°, 12° en 15°";
- 4) 11° wordt vervangen als volgt: "11° "medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad";,
- 5) 12° wordt vervangen als volgt: "12° "hulpstuk": een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad";,
- 6) 13° wordt vervangen als volgt: "13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van Verordening (EU) 2017/745 van

et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;”;

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

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

#### Art. 105

À l’article 52 de la même loi, les mots “aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l’utilisateur final” sont remplacés par les mots “aux utilisateurs professionnels à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l’utilisateur professionnel”.

#### Art. 106

L’article 53 de la même loi est abrogé.

### Section 2

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

#### Art. 107

L’article 2, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est remplacé comme suit:

“4° “dispositifs médicaux et accessoires “:

— ceux visés à l’article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le

het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;”;

7) 15° wordt vervangen als volgt: “15° “medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”; een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;”;

8) 16° wordt vervangen als volgt: “16° “fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;”

#### Art. 105

In artikel 52 van dezelfde wet, worden de woorden “tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt” vervangen door de woorden “tot de professionele gebruikers op een door de professionele gebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt”.

#### Art. 106

Artikel 53 van dezelfde wet wordt opgeheven.

### Afdeling 2

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

#### Art. 107

Artikel 2, § 1, 4<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vervangen als volgt:

“4° “medische hulpmiddelen en hulpstukken”:

— deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG)

règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,

— les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement;

— ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;”.

#### Art. 108

À l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, de la même loi, remplacé par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, un quatorzième tiret est inséré et rédigé comme suit: “— la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.”.

#### Art. 109

À l'annexe I.1, de la même loi, le texte français de la deuxième colonne sous le titre “redevable” est remplacé par ce qui suit:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans 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, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.”.

#### Section 3

*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. 110

À l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la

nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;”;

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

#### Art. 108

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt een veertiende streepje ingevoegd, luidend als volgt: “— de wet van xxx met betrekking tot de medische hulpmiddelen.”.

#### Art. 109

In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder het opschrift “redevable” vervangen door de volgende bepaling:

*“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans 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, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.”.*

#### Afdeling 3

*Wijziging van de wet van 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. 110

In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering

promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, un 7° et un 8° sont ajoutés et rédigés comme suit:

“7° le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

8° la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.”.

#### Section 4

*Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

Art. 111

À l'article 9, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à planter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par “Dispositif médical implantable”: tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

À des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables.”. À cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique.”.

Art. 112

L'article 10, § 7, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 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.

van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden een 7° en en 8° ingevoegd, luidend als volgt:

“7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

8° de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen.”.

#### Afdeling 4

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Art. 111

In artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt paragraaf 4 vervangen als volgt:

“Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechts-persoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder “implanteerbaar medisch hulpmiddel”: een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.”. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.”.

Art. 112

Artikel 10, § 7, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4<sup>o</sup> van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

## CHAPITRE 9

**Entrée en vigueur**

Art. 113

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2021.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'article 16 entre en vigueur le 26 mai 2023.

Donné à Bruxelles, le 27 septembre 2020

**PHILIPPE**

PAR LE Roi:

*La ministre de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

## HOOFDSTUK 9

**Inwerkingtreding**

Art. 113

§ 1. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 16 in werking op 26 mei 2023.

Gegeven te Brussel, 27 september 2020

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

## COORDINATION DES ARTICLES

---

### Texte de base

### Texte de base adapté au projet de loi

#### **PROJET DE LOI RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**

##### **Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**

###### **Modification de l'article 33, § 1<sup>er</sup>**

Art. 33.§ 1er. Pour l'application du présent titre, l'on entend par :

1° "fonctionnaire" : le fonctionnaire de l'AFMPS désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour l'application de la présente loi;

2° "année de cotisation" : chaque année civile où l'entreprise est active en tant que distributeur;

3° "distributeur" : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne;

4° "détailleur" : distributeur qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

5° "utilisateur final" : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

6° "AFMPS" : Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé;

7° "dispositifs" :  
- un dispositif médical ou un accessoire d'un dispositif médical;  
ou

Art. 33.§ 1er. Pour l'application du présent titre, l'on entend par :

1° "fonctionnaire" : le fonctionnaire de l'AFMPS désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour l'application de la présente loi;

2° "année de cotisation" : chaque année civile où l'entreprise est active en tant que distributeur;

3° "distributeur" : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne jusqu'au stade de sa mise en service ;

4° abrogé ;

5° abrogé ;

6° "AFMPS" : Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé;

7° "dispositifs" : dispositifs médicaux ou accessoires tels que visés aux 11°, 12° et 15° ;

- un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif;

ou

- un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

8° "ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" : chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique;

10° "chiffres d'affaires total" : dernier chiffre d'affaires connu réalisé par l'entreprise au cours d'une période imposable qui précède l'année de cotisation telle que cette période est définie en matière d'impôts sur les revenus;

11° "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

12° "accessoire" : tout article qui, n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif

8° "ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° abrogé;

10° abrogé;

11° "dispositif médical" : tout produit visé à l'article 2, 1), et à l'annexe XVI, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

12° "accessoire" : tout produit visé à l'article 2, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif

pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

13° "dispositif médical implantable" : tout dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention;

14° "praticien professionnel" : praticien visé à l'article 2, 3°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

15° "dispositif médical de diagnostic in vitro" : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'on entend par "récipients pour échantillons" des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement

aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

13° "dispositif médical implantable" : tout dispositif au sens de l'article 2, 5), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

14° "praticien professionnel" : praticien visé à l'article 2, 3°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

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

destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

16° "fabricant" : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cette règle ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de la première phrase, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.

17° "importateur" : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.

18° "opérateur" : fabricant, importateur ou distributeur.

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

17° "importateur" : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.

18° "opérateur" : fabricant, importateur ou distributeur.

## Modification de l'article 52

Art. 52. Le Roi peut, sans préjudice des dispositions prises sur la base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final.

Dans ce cas, le Roi établit le modèle de cette déclaration de retrait, ainsi que les conditions et les modalités.

Art. 52. Le Roi peut, sans préjudice des dispositions prises sur la base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs professionnels à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur professionnel.

Dans ce cas, le Roi établit le modèle de cette déclaration de retrait, ainsi que les conditions et les modalités.

### **Modification de l'article 53**

Art. 53. Lors de toute utilisation d'un dispositif médical implantable par un praticien professionnel, ce dernier délivre au patient une information sur le dispositif qui lui est implanté. Cette information est délivrée par le praticien professionnel sur un support tel que le patient peut la conserver et la consulter de façon permanente.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine les modalités de cette information, son contenu et les conditions auxquelles elle doit répondre.

Art. 53. *Abrogé*

### **Modifications 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**

#### **Modification de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>**

4<sup>o</sup> " dispositifs médicaux et accessoires " : ceux visés à l'article 10, § 7, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, de la loi sur les médicaments;

4<sup>o</sup> " dispositifs médicaux et accessoires " :

- *ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,*
- *les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement ;*
- *ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;*

### **Modification de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°**

**6° en matière de législation :**

- a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :
  - la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
  - la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
  - la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;
  - la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
  - la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;
  - la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;
  - la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;
  - la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
  - la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
  - la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;
  - la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;
  - Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif

**6° en matière de législation :**

- a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :
  - la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
  - la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
  - la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;
  - la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
  - la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;
  - la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;
  - la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;
  - la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
  - la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
  - la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;
  - la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;
  - Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif

aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

- Le Règlement (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.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

- Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

*- la loi du (xxx) relative aux dispositifs médicaux.*

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

#### **Modification du texte français de l'annexe I.1, deuxième colonne**

opérateurs économiques, tels que visés dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.

opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans 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, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.

**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**

**Modification de l'article 3, § 2, alinéa 2**

§ 2. La présente loi s'applique à tout les produits, pour ce qui concerne les aspects visés dans le § 1er.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la présente loi ne s'applique pas aux produits qui tombent sous les lois suivantes et leurs arrêtés d'exécution, lorsque ceux-ci contiennent des dispositions contradictoires, ou si par l'application de la loi leurs objectifs peuvent être mis en danger :

- 1° la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflagrer et aux engins qui en sont chargés;
- 2° la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture;
- 3° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 4° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- 5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;
- 6° la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services.

§ 2. La présente loi s'applique à tout les produits, pour ce qui concerne les aspects visés dans le § 1er.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la présente loi ne s'applique pas aux produits qui tombent sous les lois suivantes et leurs arrêtés d'exécution, lorsque ceux-ci contiennent des dispositions contradictoires, ou si par l'application de la loi leurs objectifs peuvent être mis en danger :

- 1° la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflagrer et aux engins qui en sont chargés;
- 2° la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture;
- 3° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 4° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- 5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;
- 6° la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services ;

7° le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;  
8° la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.

## Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

### Modification de l'article 9, § 4

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par : "Dispositif médical implantable" : tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi instaure une commission chargée d'émettre des avis au ministre ou à son délégué quant au risque qu'un dispositif médical représente pour la santé publique.

Le Roi fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Par dérogation à l'alinéa 5, le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de l'émission d'avis visée à l'alinéa 1er.

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

*Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable" : tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.*

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. *A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique.*

**Modification de l'article 10, § 7**

§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Au sens du présent paragraphe, on entend par :

1° "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° "accessoire" : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à l'usage visé par le fabricant de ce dispositif.

Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.

§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

## COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

---

### BASISTEKST

### BASISTEKST AANGEPAST AAN DE WETSONTWERP

#### **WETSONTWERP BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

##### **Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**

###### **Wijziging van artikel 33, § 1**

Art. 33.§ 1. Voor de toepassing van deze titel word verstaan onder :

1° "ambtenaar" : de door de voor Volksgezondheid bevoegde minister voor de toepassing van deze wet aangestelde ambtenaar van het FAGG;

2° "bijdragejaar" : ieder kalenderjaar waarin de onderneming als distributeur actief is;

3° "distributeur" : elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt;

4° "detailhandelaar" : distributeur die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

5° "eindgebruiker" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

6° "FAGG" : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° "hulpmiddelen" :  
- medisch hulpmiddel of hulpstuk;  
of

Art. 33.§ 1. Voor de toepassing van deze titel word verstaan onder :

1° "ambtenaar" : de door de voor Volksgezondheid bevoegde minister voor de toepassing van deze wet aangestelde ambtenaar van het FAGG;

2° "bijdragejaar" : ieder kalenderjaar waarin de onderneming als distributeur actief is;

3° "distributeur" : elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;

4° opgeheven;

5° opgeheven;

6° "FAGG" : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° "hulpmiddelen" : medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in 11°, 12° en 15°;

- actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk;  
of  
- medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk.

8° "minister" : de voor de Volksgezondheid bevoegde minister;

9° "omzet van medische hulpmiddelen" : omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het beschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10° "totale omzet" : laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbaar tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals dit tijdperk wordt bepaald inzake inkomstenbelastingen;

11° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bestemd om speciaal te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen noch door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

8° "minister" : de voor de Volksgezondheid bevoegde minister;

9° opgeheven;

10° opgeheven;

11° "medisch hulpmiddel" : medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EWG en 93/42/EWG van de Raad;

12° "hulpstuk" : een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het

12° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel" : elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die ingreep in het lichaam te blijven;

14° "beroepsbeoefenaar" : in artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde beoefenaar;

15° "medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek" : elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donatie van bloed en weefsels, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen :

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beschouwd. Onder "recipiënten voor specimens" worden verstaan, hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam

Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel" : een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

14° "beroepsbeoefenaar" : in artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde beoefenaar;

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

rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitro diagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt.

16° "fabrikant" : de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemd om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Deze regel is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste zin, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.

17° "invoerder" : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.

18° "marktdeelnemer" : fabrikant, invoerder of distributeur.

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

17° "invoerder" : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.

18° "marktdeelnemer" : fabrikant, invoerder of distributeur.

## Wijziging van artikel 52

Art. 52. Onverminderd de op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde maatregelen, kan de Koning de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek beperken tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt.

Art. 52. Onverminderd de op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde maatregelen, kan de Koning de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek beperken tot de professionele gebruikers op een door de professionele gebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt.

De Koning stelt in dit geval het model van deze afnemersverklaring vast, alsmede de voorwaarden en de nadere regels.

De Koning stelt in dit geval het model van deze afnemersverklaring vast, alsmede de voorwaarden en de nadere regels.

### **Wijziging van artikel 53**

Art. 53. Voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel door een beroepsbeoefenaar licht hij de patiënt in over het hulpmiddel dat bij hem wordt ingebracht. Die informatie wordt door de beroepsbeoefenaar op een zodanige drager aangereikt dat de patiënt haar kan bewaren en voortdurend kan raadplegen.

Op voorstel van de voor de Volksgezondheid bevoegde minister bepaalt de Koning de nadere regels voor die informatie, haar inhoud en de voorwaarden waaraan ze moet voldoen.

Art. 53. Opgeheven

### **Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

#### **Wijziging van artikel 2, § 1, 4°**

4° " medische hulpmiddelen en hulpstukken " : degene bedoeld in artikel 10, § 7, 1° en 2°, van de wet op de geneesmiddelen;

4° " medische hulpmiddelen en hulpstukken " :  
- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;  
- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;";  
- deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;

### **Wijziging van artikel 4, § 1, derde lid, 6°**

**6° op het gebied van de wetgeving :**

- a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :
  - de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
  - de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
  - de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
  - de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
  - de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;
  - de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;
  - de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
  - de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
  - de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

**6° op het gebied van de wetgeving :**

- a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :
  - de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
  - de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
  - de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
  - de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
  - de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;
  - de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;
  - de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
  - de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
  - de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
  - De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
  - 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.
- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
  - De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
  - 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;
- de wet van xxx met betrekking tot de medische hulpmiddelen.
  - b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.
  - b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

#### **Wijziging van de Franse tekst van bijlage I.1, tweede kolom**

opérateurs économiques, tels que visés dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.

opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans 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, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition

des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.

**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**

**Wijziging van artikel 3, § 2, tweede lid**

**§ 2. Deze wet is van toepassing op alle producten, voor wat betreft de aangelegenheden bedoeld in § 1.**

In afwijking van het vorige lid, is deze wet niet van toepassing op de producten die vallen onder de hiernavolgende wetten en de uitvoeringsbesluiten ervan, indien zij tegenstrijdige bepalingen bevatten of de doelstellingen ervan door de toepassing van de wet in gevaar kunnen worden gebracht :

1° de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor de deflagratię vatbare stoffen en mengsels en de daarmede geladen tuigen;

2° de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van de voor de landbouw nuttige huisdieren;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

6° de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten.

**§ 2. Deze wet is van toepassing op alle producten, voor wat betreft de aangelegenheden bedoeld in § 1.**

In afwijking van het vorige lid, is deze wet niet van toepassing op de producten die vallen onder de hiernavolgende wetten en de uitvoeringsbesluiten ervan, indien zij tegenstrijdige bepalingen bevatten of de doelstellingen ervan door de toepassing van de wet in gevaar kunnen worden gebracht :

1° de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor de deflagratię vatbare stoffen en mengsels en de daarmede geladen tuigen;

2° de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van de voor de landbouw nuttige huisdieren;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

6° de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten;

7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

8° de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen.”.

## Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

### Wijziging van artikel 9, § 4

§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder : "Implanteerbaar hulpmiddel" :  
elk hulpmiddel dat is ontworpen :  
- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of  
- om een epithelieoppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Te dien einde richt de Koning een commissie op, die belast wordt met het verlenen van adviezen aan de minister of zijn afgevaardigde aangaande het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de samenstelling en de nadere regels inzake de werking van de commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige

§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanteren van deze hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel":  
*een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.*

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.

*Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.*

ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening.

### **Wijziging van artikel 10, § 7**

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :

1° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, §1, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.