

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

2 mai 2022

**PROJET DE LOI****relatif aux dispositifs médicaux  
de diagnostic in vitro****SOMMAIRE**

## Pages

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Résumé .....                                       | 3   |
| Exposé des motifs .....                            | 4   |
| Avant-projet .....                                 | 55  |
| Analyse d'impact .....                             | 102 |
| Avis du Conseil d'État .....                       | 116 |
| Projet de loi .....                                | 139 |
| Annexes au projet de loi .....                     | 204 |
| Coordination des articles .....                    | 212 |
| Avis de l'Autorité de protection des données ..... | 244 |

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

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 mei 2022

**WETSONTWERP****betreffende medische hulpmiddelen  
voor in-vitrodiagnostiek****INHOUD**

## Blz.

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Samenvatting .....                                 | 3   |
| Memorie van toelichting .....                      | 4   |
| Voorontwerp .....                                  | 55  |
| Impactanalyse .....                                | 109 |
| Advies van de Raad van State .....                 | 116 |
| Wetsontwerp .....                                  | 139 |
| Bijlagen bij het wetsontwerp .....                 | 208 |
| Coördinatie van de artikelen .....                 | 228 |
| Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit ..... | 254 |

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

06843

|                                                                 |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 2 mai 2022.</i> | <i>De regering heeft dit wetsontwerp op 2 mei 2022 ingediend.</i>               |
| <i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 3 mai 2022.</i>  | <i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 3 mei 2022 door de Kamer ontvangen.</i> |

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

**RÉSUMÉ**

*Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont actuellement réglementés par l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui transpose la directive 98/79/CE.*

*Cette directive sera abrogée par le règlement 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

*Ce règlement vise à harmoniser la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au niveau européen afin de garantir un niveau élevé de sécurité et de 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 2022.*

**SAMENVATTING**

*De medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden momenteel geregeld door het koninklijke besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die de Richtlijn 98/79EG omzet.*

*Deze richtlijn zal worden ingetrokken bij Verordening (EEG) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.*

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

*Dit wetsontwerp heeft tot doel verdere uitvoering te verlenen aan de verordening in België. De datum van inwerkingtreding van de verordening is 26 mei 2022.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### EXPOSÉ GÉNÉRAL

L'objectif du présent projet est d'implémenter en droit national le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Ce règlement a été publié le 26 mai 2017, en même temps que le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui, pour sa part, est entré en application le 26 mai 2021, et a été mis en œuvre dans notre droit national par la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

La plupart des dispositions du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entreront, quant à elles, en application le 26 mai 2022, avec certaines exceptions, et notamment le chapitre IV de ce règlement qui porte sur les organismes d'évaluation de la conformité, qui est entré en vigueur le 26 novembre 2017. Ce chapitre a donc déjà fait l'objet d'une mise en œuvre via la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Lors de l'entrée en application du règlement 2017/746, qui prévoit notamment l'abrogation de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, celui-ci aura un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement cette nouvelle réglementation, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines.

Le présent projet vise donc à compléter les modalités d'application du règlement 2017/746. Cette implémentation consiste en partie en des dispositions nationales mettant en œuvre les obligations du règlement et en partie une mise en œuvre des options laissées par le règlement aux États membres.

Cette nouvelle réglementation vise à harmoniser le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Afin d'établir un cadre réglementaire solide, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il a été décidé de remplacer la directive 98/79/CE relative

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### ALGEMENE TOELICHTING

Het doel van dit ontwerp is om Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie in nationaal recht verder uit te voeren.

Deze verordening werd op 26 mei 2017 gepubliceerd, tegelijk met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die van haar kant in werking is getreden op 26 mei 2020 en in ons nationaal recht verder is uitgevoerd door de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

De meeste bepalingen van Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zullen op 26 mei 2022 in werking treden, op enkele uitzonderingen na, meer bepaald hoofdstuk IV van deze verordening betreffende conformiteitsbeoordelingsinstanties, dat op 26 november 2017 in werking is getreden. Dit hoofdstuk werd dus reeds ten uitvoer gelegd via de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Wanneer Verordening 2017/746, die in het bijzonder voorziet in de intrekking van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, in werking treedt, zal die een rechtstreekse uitwerking hebben in de nationale rechtsstelsels van de lidstaten. Voor een correcte toepassing van deze nieuwe regelgeving zijn echter op een aantal gebieden aanvullende nationale bepalingen nodig.

Dit ontwerp strekt er derhalve toe de toepassingsmodaliteiten van Verordening 2017/746 aan te vullen. Deze implementatie bestaat deels uit nationale bepalingen ter uitvoering van de verplichtingen van de verordening en deels uit een invulling van de opties die de verordening aan de lidstaten biedt.

Het doel van deze nieuwe regelgeving is om de werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te harmoniseren met als basis een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Teneinde een degelijk, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot stand te brengen, werd beslist

aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par un règlement. En effet, la directive 98/79/CE a été transposée différemment dans les différents États membres de l'Union, créant des différences majeures entre les États et, partant, en ce qui concerne la qualité des dispositifs médicaux concernés. Les règlements contiennent des dispositions qui ont un effet direct dans tous les États membres et conduisent ainsi à un cadre réglementaire harmonisé.

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

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

En ce qui concerne plus précisément l'évaluation clinique et les études des performances, la nouvelle réglementation vise à garantir, entre autres, que les données issues des études des performances sont fiables et robustes et qu'un niveau élevé de protection des participants soit assuré.

Pour cela, la nouvelle réglementation prévoit des exigences générales et d'autres exigences supplémentaires concernant notamment la protection des données des participants, le consentement éclairé, la protection des participants vulnérables (mineurs, incapables, femmes enceintes ou allaitantes, ...).

Il est important de clarifier que ces nouvelles exigences ne devraient pas entrer en concurrence ou en contradiction avec la réglementation relative au matériel corporel humain. En effet, ces deux réglementations ont des objectifs distincts, clairement définis et s'appliqueront à des moments et des situations différentes.

om Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek door een verordening te vervangen. Richtlijn 98/79/EG werd immers in de verschillende lidstaten van de Unie verschillend omgezet, hetgeen tot grote verschillen tussen de lidstaten en bijgevolg ook met betrekking tot de kwaliteit van de betrokken medische hulpmiddelen heeft geleid. De verordeningen bevatten bepalingen die een rechtstreekse uitwerking hebben in alle lidstaten en leiden aldus tot een geharmoniseerd regelgevingskader.

Het is in het belang van de patiënten dat de regelgeving een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt. Tegelijkertijd mag die regelgeving geen belemmering vormen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en in het bijzonder innovatieve hulpmiddelen. Met de nieuwe regelgeving wordt beoogd de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op verschillende manieren te waarborgen: door strengere regels voor het in de handel brengen van deze hulpmiddelen en door strenger toezicht op fabrikanten en hun producten die ze op de markt brengen.

De nieuwe regelgeving voorziet in een aanzienlijke versterking van bepaalde essentiële aspecten, zoals het toezicht op aangemelde instanties, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, prestatiestudies en klinische evaluatie, vigilantie en het markttoezicht, alsook in de invoering van bepalingen die de transparantie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen waarborgen.

Specifiek met betrekking tot klinische evaluaties en prestatiestudies beoogt de nieuwe verordening onder meer te waarborgen dat de gegevens van prestatiestudies betrouwbaar en robuust zijn en dat de deelnemers een hoog niveau van bescherming wordt geboden.

Daartoe voorziet de nieuwe regelgeving in algemene eisen en aanvullende eisen betreffende bijvoorbeeld de bescherming van de gegevens van deelnemers, geïnformeerde toestemming en de bescherming van kwetsbare deelnemers (minderjarigen, handelingsonbekwame personen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, enz.).

Het is belangrijk te verduidelijken dat deze nieuwe eisen niet in strijd mogen zijn met of tegengesteld zijn aan de regelgeving inzake menselijk lichaamsmateriaal. Deze twee regelgevingen hebben immers verschillende, duidelijk omschreven doelstellingen en zullen op verschillende tijdstippen en in verschillende situaties van toepassing zijn.

La réglementation relative au matériel corporel humain encadre le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain à des fins de recherche scientifique.

Le règlement 2017/746 et le présent projet contiennent des exigences et obligations à destination des laboratoires, qui sont considérés comme des établissements de santé au sens du règlement 2017/746 utilisant des dispositifs de diagnostic in vitro. Ces laboratoires seront donc soumis au contrôle de l'AFMPS, mais également au contrôle d'autres institutions, comme Sciensano pour ce qui relève de ses compétences.

Ces institutions veilleront dès lors à collaborer étroitement dans le cadre de leurs activités de contrôle et d'inspection afin de ne pas imposer une charge administrative excessive aux laboratoires.

Dans notre droit national, la directive 98/79/CE a été transposée par le biais de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Sa base légale se trouve dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (via l'article 1bis, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, et § 3).

Cet arrêté royal du 14 novembre 2001 devra en grande partie être abrogé avant l'entrée en vigueur du règlement le 26 mai 2022, à l'exception de certains articles qui resteront d'application après cette date et jusqu'à ce que la base de données Eudamed soit pleinement fonctionnelle. Ces abrogations se feront par un arrêté royal ultérieur qui entrera également en vigueur le 26 mai 2022.

Le conseil d'état a rendu l'avis 70.824/3 du 28 février 2022 relatif au présent projet.

Le présent projet a été adapté conformément aux remarques contenues dans l'avis précité, du conseil d'état, à l'exception des remarques 3.1, 3.11 et 3.12.

Concernant la remarque 3.1 contenue dans l'avis précité, il est renvoyé au commentaire des articles 11 et 28 du présent projet.

Dans sa remarque 3.11, le conseil d'état estime qu'il conviendrait d'insérer au présent projet une disposition de mise en œuvre de l'article 84, paragraphe 2, du règlement 2017/746.

L'article 84, paragraphe 2, du règlement 2017/746 prévoit que: "Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure

De regelgeving omtrent menselijk lichaamsmateriaal regelt de donatie, het wegnemen, het verkrijgen, het testen, het bewerken, het conserveren, het bewaren, het distribueren en het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal met oog op wetenschappelijk onderzoek.

De Verordening 2017/746 en dit ontwerp bevatten eisen en verplichtingen voor laboratoria, die worden beschouwd als zorginstellingen in de zin van Verordening 2017/746, en die gebruikers van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn. Deze laboratoria zullen dus worden gecontroleerd door het FAGG, maar ook door andere instellingen, zoals Sciensano, elk voor de aspecten die onder diens bevoegdheid vallen.

Deze instellingen zullen nauw samenwerken bij hun controle- en inspectieactiviteiten, teneinde de laboratoria geen excessieve administratieve lasten op te leggen.

Richtlijn 98/79/EG werd in ons nationaal recht omgezet door het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De rechtsgrond ervan is te vinden in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (via artikel 1bis, § 1, 2<sup>o</sup>, en § 3).

Dit koninklijk besluit van 14 november 2001 zal grotendeels moeten worden ingetrokken vóór de inwerkingtreding van de verordening op 26 mei 2022, met uitzondering van bepaalde artikelen die na die datum van kracht zullen blijven totdat de Eudamed-databank volledig operationeel is. Die intrekkingen zullen gebeuren door middel van een later koninklijk besluit dat eveneens op 26 mei 2022 in werking zal treden.

De Raad van State heeft advies 70.824/3 van 28 februari 2022 uitgebracht over dit ontwerp.

Dit ontwerp werd aangepast overeenkomstig de opmerkingen die werden gemaakt in het voornoemde advies van de Raad van State, met uitzondering van de opmerkingen 3.1, 3.11 en 3.12.

Wat betreft opmerking 3.1 in het bovengenoemde advies wordt er naar de toelichting bij artikelen 11 en 28 van dit ontwerp verwezen.

In opmerking 3.11 is de Raad van State van mening dat in dit ontwerp een uitvoeringsbepaling voor artikel 84, lid 2, van Verordening 2017/746 moet worden ingevoegd.

In artikel 84, lid 2, van Verordening 2017/746 wordt het volgende bepaald: "De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied

corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur a été notifiée conformément à l'article 82, fassent l'objet d'une évaluation centralisée au niveau national par leur autorité compétente, si possible en collaboration avec le fabricant et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné.”.

Or, les mesures nécessaires pour assurer cette évaluation centralisée au niveau national en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné sont déjà garanties par différents articles du présent projet, ainsi que par certains articles de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

Il s'agit de l'article 4 du présent projet, qui désigne l'AFMPS comme autorité compétente pour la mise en œuvre du règlement 2017/746, lu en combinaison avec l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, qui prévoit que le règlement 2017/746 fait partie des législations dont l'AFMPS assure le suivi, l'application et le contrôle, ainsi que de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 3°, points a, b, d, qui charge notamment l'AFMPS de centraliser et évaluer les notifications d'incidents.

Au vu de ce qui précède, on peut conclure que l'obligation pour l'AFMPS d'évaluer de manière centralisée les incidents graves qui lui sont notifiés, en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné est suffisamment précise et explicite, et ne nécessite par conséquent pas d'insérer une disposition supplémentaire au présent projet.

Concernant la remarque 3.12 contenue dans l'avis précité, il est renvoyé au commentaire de l'article 81 du présent projet.

heeft plaatsgevonden, of een field safety corrective action die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 82, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie, wordt geëvalueerd.”.

De maatregelen die nodig zijn om die gecentraliseerde evaluatie op nationaal niveau in samenwerking met de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie te verzekeren, worden echter al gewaarborgd door verschillende artikelen van dit ontwerp en door bepaalde artikelen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Het gaat meer bepaald om artikel 4 van dit ontwerp, waarin het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit voor de uitvoering van Verordening 2017/746, gelezen in combinatie met artikel 4, § 1<sup>er</sup>, derde lid, 6°, waarin wordt bepaald dat Verordening 2017/746 behoort tot de wetgevingen waarvoor het FAGG instaat voor de opvolging, de toepassing en de controle erop, evenals artikel 4, § 1, derde lid, 3°, punten a, b, d, dat het FAGG belast met de centralisatie en de evaluatie van de incidentenmeldingen.

Gelet op het voorgaande kan worden geconcludeerd dat de verplichting voor het FAGG om de ernstige incidenten die aan het FAGG worden gemeld, samen met de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie centraal te evalueren, voldoende nauwkeurig en expliciet is, en bijgevolg geen bijkomende bepaling in dit ontwerp vereist.

Wat betreft opmerking 3.12 in het bovengenoemde advies wordt er naar de toelichting bij artikel 81 van dit ontwerp verwezen.

**COMMENTAIRE DES ARTICLES****TITRE 1<sup>ER</sup>**

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

**CHAPITRE 1<sup>ER</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) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Le second alinéa de l'article en projet précise que le but du projet de loi est de mettre en œuvre les dispositions du règlement 2017/746 qui doivent faire l'objet d'un choix ou appellent à des mesures d'exécution de la part des États membres.

Une exception est néanmoins prévue pour le chapitre IV du règlement 2017/746, qui porte sur la désignation et le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité.

Ce chapitre est équivalent au chapitre IV du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et ils sont tous les deux entrés en application depuis le 26 novembre 2017.

Pour cette raison, tous deux ont déjà été mis en œuvre par le chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Cette précision répond ainsi à la remarque 8 du conseil d'état dans son avis 70.824/3.

**TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN****TITEL 1**

*Toepassingsgebied, definities,  
bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen*

**HOOFDSTUK 1****Doel en toepassingsgebied****Artikel 1**

Het ontworpen artikel bepaalt de grondwettelijke basis van het wetsontwerp, namelijk artikel 74 van de Grondwet inzake bevoegdheid.

**Art. 2**

Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp. Het ontwerp beoogt de uitvoering van Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

Het tweede lid van het ontworpen artikel bepaalt dat het wetsontwerp tot doel heeft de bepalingen van Verordening 2017/746, waarvoor de lidstaten een keuze moeten maken of uitvoeringsmaatregelen moeten voorzien, ten uitvoer te leggen.

Een uitzondering wordt gemaakt voor hoofdstuk IV van Verordening 2017/746, met betrekking tot de aanwijzing van en het toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Dit hoofdstuk is gelijkwaardig aan hoofdstuk IV van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, en beide zijn in werking getreden sinds 26 november 2017.

Daarom zijn beide reeds ten uitvoer gelegd door hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze verduidelijking komt dus tegemoet aan opmerking 8 van de Raad van State in zijn advies 70.824/3.

## CHAPITRE 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 2017/746.

## CHAPITRE 3

**Autorité compétente**

## Art. 4

L'article en projet désigne l'AFMPS comme l'autorité compétente chargée de la mise en œuvre du règlement 2017/746.

## CHAPITRE 4

**Dispositions administratives**

## CHAPITRE 5

**Restrictions**

## Art. 6

L'article en projet permet au Roi de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs pour les aspects ne relevant pas du règlement 2017/746, et ce, en vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité.

## HOOFDSTUK 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 2017/746.

## HOOFDSTUK 3

**Bevoegde autoriteit**

## Art. 4

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van Verordening 2017/746.

## HOOFDSTUK 4

**Administratieve bepalingen**

## HOOFDSTUK 5

**Beperkingen**

## Art. 6

Het ontworpen artikel laat de Koning toe om het gebruik van een specifiek type hulpmiddelen te beperken voor de aspecten die niet onder Verordening 2017/746 vallen en dit met het oog op het waarborgen van een hoog niveau van bescherming, van kwaliteit en van veiligheid.

## TITRE 2

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

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

**Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement  
dans les établissements de santé**

## Art. 7

L'article en projet vise à implémenter l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux États membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "*in house*").

Le premier paragraphe prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de publication de la déclaration qui doit être établie par les établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs "*in house*" conformément à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746.

Le deuxième alinéa permet au Roi de préciser quels sont les détails nécessaires pour identifier les dispositifs "*in house*" qui doivent figurer dans la déclaration que les établissements doivent rendre publique. L'objectif est de permettre au Roi d'uniformiser les éléments communiqués par les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs "*in house*" pour plus d'efficacité.

Le paragraphe 2 vise à mettre en œuvre l'option laissée par l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746, qui permet aux États membres d'exiger des établissements de santé qu'ils développent une documentation technique pour les dispositifs relevant des classes A à C. Le règlement l'exige déjà pour les dispositifs de classe D. Le présent paragraphe prévoit donc d'étendre cette obligation aux dispositifs de classe C. Par ailleurs, une délégation au Roi est prévue afin que cette obligation puisse être étendue aux dispositifs de classe A et B, par le biais d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Tous les dispositifs "*in house*" doivent répondre aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement 2017/746. Les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs "*in house*" devraient donc être capables de démontrer le respect

## TITEL 2

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

## HOOFDSTUK 1

**Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen  
worden vervaardigd en gebruikt**

## Art. 7

Het ontworpen artikel strekt ertoe artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746 te implementeren en de regelgevende mogelijkheden die dit artikel aan de lidstaten biedt met betrekking tot de hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde "*in house*" hulpmiddelen) ten uitvoer te leggen.

De eerste paragraaf voorziet in een delegatie aan de Koning om de nadere regels te bepalen voor publicatie van de verklaring die moet worden opgesteld door de zorginstellingen die "*in house*" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken overeenkomstig artikel 5, lid 5, f) van Verordening 2017/746.

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 strekt ertoe uitvoering te geven aan de optie die artikel 5, lid 5, g) van Verordening 2017/746 biedt, op grond waarvan de lidstaten kunnen eisen dat zorginstellingen technische documentatie opstellen voor hulpmiddelen van de klassen A tot en met C. De verordening schrijft dit al voor hulpmiddelen van klasse D. Deze paragraaf voorziet derhalve in een uitbreiding van deze verplichting naar hulpmiddelen van klasse C. Verder is er voorzien in een delegatie aan de Koning om deze verplichting uit te breiden tot hulpmiddelen van klasse A en B, via een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Alle "*in house*" hulpmiddelen moeten voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening 2017/746. De zorginstellingen die "*in house*" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, zouden derhalve aan de hand van documentatie moeten

de ces exigences sur base d'une documentation. Les établissements de santé doivent également disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, ceci implique notamment l'établissement de procédures décrivant comment produire les dispositifs de qualité égale au cours du temps.

Ces exigences étant applicables à toutes les classes de dispositifs, il est donc cohérent que l'établissement de santé rassemble ces informations dans un dossier comme celui décrit à l'article 5, paragraphe 5, g) du règlement 2017/746.

Ces documents sont également indispensables pour que l'AFMPS soit en mesure de mener des contrôles et des inspections efficaces.

Une délégation au Roi est également prévue afin de préciser la forme, le contenu et les modalités de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746. Pour les dispositifs médicaux de classe C, le contenu, la forme et les modalités sont précisés par un arrêté délibéré en conseil des ministres.

Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit que les incidents graves, qui surviennent à la suite de l'utilisation de dispositifs "*in house*", ainsi que les mesures correctives associées doivent toujours être notifiés à l'AFMPS. Ces incidents peuvent en effet être les indicateurs de problèmes de sécurité relatifs aux dispositifs "*in house*" concernés. Ce paragraphe prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de cette notification.

Le quatrième paragraphe de l'article en projet prévoit une obligation pour les établissements de santé fabricant et utilisant des dispositifs "*in house*" de transmettre, sur demande, à l'AFMPS toute information qui pourrait s'avérer pertinente et nécessaire pour vérifier la conformité des dispositifs en question et pour assurer le respect des obligations de vigilance liées à ces dispositifs. Cette option est prévue par l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746.

Le cinquième paragraphe du projet d'article donne la possibilité au Roi de restreindre la fabrication et l'utilisation de certains types de dispositifs dans le cadre du "*in house*" dont il s'avère qu'ils présentent un danger intrinsèque pour la santé publique et la sécurité et la santé des patients.

Le sixième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 68 à 77 pour le Traitement de Données Vigilance IVD sont d'application

kunnen aantonen dat aan deze eisen is voldaan. De zorginstellingen moeten ook over een passend kwaliteits-beheersysteem beschikken. Dit houdt in dat procedures moeten worden vastgesteld waarin wordt beschreven hoe doorheen de tijd hulpmiddelen van gelijke kwaliteit moeten worden vervaardigd.

Aangezien deze eisen van toepassing zijn op alle klassen van hulpmiddelen, is het dus logisch dat de zorginstelling deze informatie verzamelt in een dossier zoals dat beschreven in artikel 5, lid 5, g) van Verordening 2017/746.

Deze documenten zijn ook noodzakelijk voor het FAGG om doeltreffende controles en inspecties te kunnen uitvoeren.

Er is ook voorzien in een delegatie aan de Koning om de vorm, de inhoud en de modaliteiten van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie te specificeren. Voor de medische hulpmiddelen van klasse C worden vorm, inhoud en modaliteiten bepaald door een in Ministerraad overlegd besluit.

De derde paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat ernstige incidenten die zich voordoen als gevolg van het gebruik van "*in house*" hulpmiddelen, evenals de bijhorende corrigerende acties steeds aan het FAGG moeten worden gemeld. Deze incidenten kunnen namelijk wijzen op veiligheidsproblemen met de betrokken "*in house*" hulpmiddelen. Deze paragraaf voorziet in een delegatie aan de Koning om de nadere regels van deze melding vast te stellen.

De vierde paragraaf van het ontworpen artikel voorziet in een verplichting voor zorginstellingen die "*in house*" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken om, op verzoek, aan het FAGG alle informatie te verstrekken die relevant en noodzakelijk kan blijken om de conformiteit van de betrokken hulpmiddelen na te gaan en om de naleving van de vigilantieverplichtingen in verband met deze hulpmiddelen te waarborgen. Deze mogelijkheid is voorzien in artikel 5, lid 5, tweede alinea van Verordening 2017/746.

De vijfde paragraaf van het ontworpen artikel geeft de Koning de mogelijkheid om in het kader van "*in house*" hulpmiddelen de vervaardiging en het gebruik van bepaalde soorten hulpmiddelen die een intrinsiek gevaar voor de volksgezondheid en de veiligheid en gezondheid van de patiënt blijken op te leveren, te beperken.

In de zesde paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 68 tot 77 vastgestelde regels voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD

pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications d'incidents graves. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.

## CHAPITRE 2

### Vente à distance

#### Art. 8

La disposition en projet habilite le ministre ou son délégué à exiger de ceux qui fournissent des dispositifs à des personnes dans l'Union au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article I.18, 3°, de la loi du 28 février 2013 introduisant le Code de droit économique ou de ceux qui utilisent des dispositifs dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union, qu'ils mettent fin à leurs activités lorsqu'il existe des motifs liés à la protection de la santé publique, telle la non-conformité des dispositifs ou des services proposés au règlement 2017/746, ou à la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

## CHAPITRE 3

### Obligations des fabricants

#### Art. 9

Le premier paragraphe de l'article en projet impose aux fabricants de fournir les informations qui doivent accompagner les dispositifs ainsi que celles qui doivent figurer sur leurs étiquettes dans les trois langues nationales. Par exception, il prévoit que, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies en anglais uniquement. L'utilisation de l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue de travail de beaucoup de professionnels et qu'il n'est, par conséquent, pas utile d'imposer systématiquement aux fabricants de traduire dans les trois langues nationales les informations qui accompagnent les dispositifs qu'ils sont les seuls à utiliser ou à mettre en service.

Cette exception permettant de fournir les informations concernées en anglais ne s'applique cependant pas aux dispositifs de diagnostic près de patient. Cela se justifie par le fait que ces dispositifs peuvent être utilisés par des professionnels de santé (médecins ou professions paramédicales) qui ne sont pas nécessairement

van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen van ernstige incidenten. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.

## HOOFDSTUK 2

### Verkoop op afstand

#### Art. 8

De ontworpen bepaling machtigt de minister of zijn afgevaardigde om te eisen van wie in de Unie hulpmiddelen aan personen aanbiedt via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van artikel I.18, 1°, van het Wetboek van economisch recht, of van wie hulpmiddelen gebruikt die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, dat zij hun activiteiten staken wanneer er redenen zijn die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid, zoals de non-conformiteit van de aangeboden hulpmiddelen of diensten met Verordening 2017/746, of met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

## HOOFDSTUK 3

### Verplichtingen van fabrikanten

#### Art. 9

De eerste paragraaf van het ontworpen artikel verplicht fabrikanten om de informatie te verstrekken die bij de hulpmiddelen moeten gevoegd worden, evenals de informatie die op hun etiketten moet worden aangebracht in de drie landstalen. Bij wijze van uitzondering wordt bepaald dat, voor hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, deze informatie uitsluitend in het Engels mag worden verstrekt. Het gebruik van het Engels wordt gerechtvaardigd door het feit dat het de werktal is van heel wat gezondheidszorgbeoefenaars en dat het bijgevolg niet nuttig is om systematisch van de fabrikanten te eisen dat zij de informatie die ze bij hulpmiddelen voegen die enkel door gezondheidszorgbeoefenaars worden gebruikt of in bedrijf gesteld, in de drie landstalen laten vertalen.

Deze uitzondering, die toestaat dat de betrokken informatie in het Engels wordt verstrekt, geldt echter niet voor hulpmiddelen voor patiëntnabije tests. Dit is gerechtvaardigd door het feit dat deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars (artsen of paramedische beroepen) die niet noodzakelijk

familiarisés avec ce type de dispositifs, dans le sens où ils ne l'utilisent pas toujours dans leur pratique courante, contrairement aux dispositifs utilisés dans les laboratoires avec un personnel formé à l'utilisation des dispositifs.

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'activités.

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, paragraphe 13, alinéa 2, du règlement 2017/746.

#### CHAPITRE 4

##### Obligations des mandataires

###### Art. 10

L'article en projet prévoit que, lorsqu'elle en fait la demande, les informations et documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif doivent être communiqués par le mandataire à l'AFMPS dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue dans laquelle les documents relatifs aux dispositifs sont généralement rédigés et qu'il est disproportionné de demander aux mandataires de traduire des documents souvent très volumineux alors qu'ils sont rédigés dans la langue usuelle dans leur secteur d'activités.

#### CHAPITRE 5

##### Faillite ou cessation d'activité

###### Art. 11

L'article en projet exécute l'annexe IX, point 7, du règlement 2017/746 en prévoyant que les documents mentionnés dans l'annexe XIV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le fabricant ou son mandataire font

confiance en ce type de dispositifs, dans le sens où ils ne l'utilisent pas toujours dans leur pratique courante, contrairement aux dispositifs utilisés dans les laboratoires avec un personnel formé à l'utilisation des dispositifs.

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

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, lid 13, tweede alinea van Verordening 2017/746 kan nemen.

#### HOOFDSTUK 4

##### Verplichtingen van gemachtigden

###### Art. 10

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

#### HOOFDSTUK 5

##### Faillissement of stopzetting van activiteiten

###### Art. 11

Het ontworpen artikel voert bijlage IX, punt 7 van Verordening 2017/746 uit door te bepalen dat de in de bijlage XIV genoemde documenten ter beschikking van het FAGG worden gehouden indien de opdrachtgever

faillite ou mettent fin à leurs activités. L'article en projet prévoit également la possibilité pour ces opérateurs de transmettre cette documentation au moment de la cessation de leurs activités.

À ce sujet, le conseil d'état a estimé, dans la remarque 3.1 de son avis 70.824/3, que "l'obligation de transmettre la documentation à l'AFMPS constitue une mesure plus large à l'égard des fabricants qui ne relève pas de la compétence des États membres", et qu'il convenait donc "d'omettre cette obligation."

On peut néanmoins conclure que l'objectif de cette disposition du règlement 2017/746 est d'assurer que cette documentation relative à la conformité des dispositifs reste à la disposition des autorités compétentes. Or, en pratique, il peut s'avérer très compliqué d'obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d'activités d'un opérateur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au fabricant ou mandataire. Il ne s'agit donc pas d'imposer une obligation supplémentaire ou plus stricte aux opérateurs, mais plutôt de leur laisser le choix entre deux options. L'option supplémentaire laissée par l'article en projet permet en outre d'être plus en adéquation avec les réalités pratiques.

## CHAPITRE 6

### **Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE**

#### Art. 12

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

## CHAPITRE 7

### **Publicité**

#### Art. 13

L'article en projet prévoit une délégation au Roi pour interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité pour certaines catégories de dispositifs. La publicité n'est que partiellement harmonisée dans le règlement 2017/746, ce qui laisse donc aux États membres la possibilité de prévoir certaines règles en la

ou diens wettelijke vertegenwoordiger failliet gaat of zijn activiteiten stopzet. Het ontworpen artikel voorziet ook in de mogelijkheid voor deze marktdeelnemers om deze documentatie over te maken wanneer zij hun activiteiten stopzetten.

In dit verband was de Raad van State in punt 3.1 van zijn advies 70.824/3 van oordeel dat "de verplichting om de documentatie te bezorgen aan het FAGG een verdergaande maatregel ten aanzien van fabrikanten die niet toekomt aan de lidstaten" en dat "die verplichting moet dan ook worden weggelaten."

Niettemin kan worden geconcludeerd dat deze bepaling van Verordening 2017/746 tot doel heeft ervoor te zorgen dat deze documentatie over de conformiteit van hulpmiddelen beschikbaar blijft voor de bevoegde autoriteiten. In de praktijk kan het echter zeer ingewikkeld zijn om deze documenten te verkrijgen enkele maanden of jaren nadat een exploitant failliet is gegaan of zijn activiteiten heeft stopgezet. De ontworpen bepaling laat deze mogelijkheid dus over aan de fabrikant of diens gemachtigde. Het gaat er dus niet om de marktdeelnemers een extra of strengere verplichting op te leggen, maar hen de keuze te geven tussen twee mogelijkheden. De extra mogelijkheid die het ontworpen artikel biedt, maakt het ook mogelijk meer aan te sluiten bij de praktische realiteit.

## HOOFDSTUK 6

### **Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring**

#### Art. 12

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

## HOOFDSTUK 7

### **Reclame**

#### Art. 13

et ontworpen artikel voorziet in een machtiging aan de Koning om reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen. Reclame is slechts gedeeltelijk geharmoniseerd in Verordening 2017/746, die het derhalve aan de lidstaten overlaat om bepaalde

matière pour autant qu'elles soient compatibles avec ledit règlement et le principe de libre circulation des biens.

À ce sujet, la mise en œuvre de la délégation prévue dans l'article en projet ne peut avoir lieu que pour des motifs de santé publique et/ou de protection de la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs.

Le respect de ces motifs vise à assurer le respect du principe de libre circulation des biens consacré par les articles 34 et 36 TFUE, ainsi que le respect de la liberté d'expression consacré notamment par l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme. Dans le cadre de cette délégation, le Roi devra donc veiller au respect de ces deux principes en prévoyant des restrictions uniquement motivées par la poursuite des objectifs mentionnés dans l'article en projet et en limitant ces restrictions à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre ces objectifs.

La notion de publicité est définie à l'article 3, 11) en projet et s'inspire de la définition prévue à l'article 2, a), de la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

### TITRE 3

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

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

#### Système d'identification unique des dispositifs

##### Art. 14

L'article en projet fait usage de la possibilité d'extension des obligations d'enregistrement des IUD offertes par l'article 24, paragraphe 9, du règlement. Il oblige, d'une part, les établissements de santé à enregistrer, de préférence, par des moyens électroniques les IUD des dispositifs qui leur sont fournis. D'autre part, il oblige les professionnels de la santé à enregistrer, de préférence, par des moyens électroniques les IUD des dispositifs de classe D qu'ils utilisent. Le but de ces enregistrements obligatoires, dont les modalités peuvent être déterminées par le Roi, est d'assurer la traçabilité

regels op dit gebied vast te stellen, zolang deze verenigbaar zijn met deze verordening en met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

In dit verband kan de in het ontworpen artikel bedoelde delegatie alleen worden uitgevoerd om redenen van volksgezondheid en/of de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers.

De naleving van deze beginselen moet de naleving waarborgen van het beginsel van het vrije verkeer van goederen dat is neergelegd in de artikelen 34 en 36 VWEU, en van het beginsel van vrijheid van meningsuiting dat met name is neergelegd in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens. In het kader van deze delegatie zal de Koning er dus op moeten toezien dat deze twee beginselen worden nageleefd, door beperkingen op te leggen die uitsluitend de in het ontworpen artikel genoemde doelstellingen beogen, en door deze beperkingen te beperken tot hetgeen strikt noodzakelijk is om deze doelstellingen te bereiken.

Het begrip "reclame" wordt gedefinieerd in het ontworpen artikel 3, punt 11, en is gebaseerd op de definitie in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/114/EG inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame.

### TITEL 3

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

#### HOOFDSTUK 1

#### Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

##### Art. 14

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid geboden door artikel 24, lid 9 van de verordening tot uitbreiding van de verplichtingen op het gebied van het opslaan van UDI's. Enerzijds verplicht het de zorginstellingen om, bij voorkeur met elektronische middelen, de UDI's van de aan hen geleverde hulpmiddelen op te slaan. Anderzijds verplicht het artikel gezondheidszorgbeoefenaars om de UDI's van hulpmiddelen van klasse D die ze gebruiken bij voorkeur met elektronische middelen op te slaan. Het doel van deze verplichte registraties, waarvan de nadere regels door de Koning

des dispositifs jusqu'au patient afin de pouvoir intervenir efficacement, le cas échéant.

## CHAPITRE 2

### Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

#### Art. 15

L'article en projet donne au ministre ou à son délégué le pouvoir suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne s'enregistre pas dans le système prévu à l'article 28 du règlement 2017/746. Cette mesure corrective sera levée lorsque l'opérateur aura procédé à son enregistrement.

## TITRE 4

### *Organismes notifiés*

#### Art. 16

L'article en projet est une disposition transitoire qui vise à implémenter l'article 110, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746 qui prévoit que les organismes notifiés selon la directive 98/79/CE et ayant délivrés des certificats pour des dispositifs conformes à cette directive continueront d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés, et ce jusqu'à la fin de la validité des certificats délivrés (au plus tard le 27 mai 2024).

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

#### Art. 17

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/746, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2022 et l'enregistrement de 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

kunnen worden bepaald, is de traceerbaarheid van de hulpmiddelen tot bij de patiënt te waarborgen teneinde efficiënt te kunnen ingrijpen indien nodig.

## HOOFDSTUK 2

### Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

#### Art. 15

Het ontworpen artikel geeft de minister of zijn afgevaardigde de bevoegdheid om de activiteiten van een marktdeelnemer te schorsen indien deze zich niet registreert in het systeem bedoeld in artikel 28 van Verordening 2017/746. Deze corrigerende maatregel zal worden opgeheven zodra de marktdeelnemer zich heeft geregistreerd.

## TITEL 4

### *Aangemelde instanties*

#### Art. 16

Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die strekt tot uitvoering van artikel 110, lid 3, tweede alinea van Verordening 2017/746, waarin wordt bepaald dat de volgens Richtlijn 98/79/EG aangemelde instanties die certificaten hebben afgegeven voor hulpmiddelen die aan die richtlijn voldoen, tot het einde van de geldigheidsduur van de afgegeven certificaten (uiterlijk 27 mei 2024) verantwoordelijk blijven voor het passende toezicht wat betreft alle eisen die van toepassing zijn op de door hen gecertificeerde hulpmiddelen.

In het ontworpen artikel wordt ook gepreciseerd dat deze instanties gedurende deze periode onderworpen blijven aan de controle van het FAGG.

#### Art. 17

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangsperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening 2017/746 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan gebeuren.

Om de aangemelde instanties toch in staat te stellen hun verplichtingen na te komen betreffende de notificatie van de certificaten die zij verlenen, intrekken

prévoit que cette notification devra se faire auprès de l'AFMPS, jusqu'à une date qui correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européenne et au délai prévu à l'article 113, paragraphe 3, f) du règlement 2017/746.

## TITRE 5

### *Classification et évaluation de la conformité*

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

##### **Procédure en cas de litige quant à la classification**

#### CHAPITRE 2

##### **Exigences linguistiques**

###### Art. 19

L'article en projet prévoit que l'organisme notifié peut mettre à disposition de l'AFMPS les documents visés par cet article dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit de la langue de travail dans ce secteur. Voyez le commentaire de l'article 10 sur ce point.

###### Art. 20

L'article en projet prévoit la possibilité d'établir des certificats dans une des trois langues nationales ou en anglais. 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.

#### CHAPITRE 3

##### **Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité**

###### Art. 21

L'article en projet met en œuvre l'article 54 du règlement 2017/746.

L'article en projet donne au Roi la possibilité de déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier alinéa.

of opschorten, bepaalt het ontworpen artikel dat deze notificatie bij het FAGG moet gebeuren tot op een door de datum, welke zal overeenstemmen met de inwerkingstelling van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 113, lid 3, f) van Verordening 2017/746.

## TITEL 5

### *Classificatie en conformiteitsbeoordeling*

#### HOOFDSTUK 1

##### **Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie**

#### HOOFDSTUK 2

##### **Taalvereisten**

###### Art. 19

Het ontworpen artikel bepaalt dat de aangemelde instantie de documenten bedoeld in dat artikel in een van de drie landstalen of in het Engels ter beschikking van het FAGG mag stellen. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels de werktal is in deze sector. Zie de toelichting bij artikel 10 aangaande dit punt.

###### Art. 20

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

#### HOOFDSTUK 3

##### **Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures**

###### Art. 21

Het ontworpen artikel geeft uitvoering aan artikel 54 van Verordening 2017/746.

Het ontworpen artikel geeft aan de Koning de mogelijkheid om de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en verlenen van de in de eerste lid bedoelde vergunningen vast te stellen.

L'octroi des autorisations implique le traitement de données à caractère personnel du patient (dont des données relevant de l'article 9 du RGPD) ainsi que des données de contact du demandeur. L'article en projet prévoit que ces traitements sont autorisés moyennant le respect des règles prévues aux articles 68 à 77. Il est renvoyé aux commentaires de ces articles pour plus d'explication sur ces traitements.

## CHAPITRE 4

### Certificat de libre vente

#### TITRE 6

##### *Etudes des performances*

## CHAPITRE 1

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

### Section 1<sup>er</sup>

*Dispositions générales relatives à la protection des participants à une étude des performances*

#### Art. 23

L'article en projet prévoit une double condition pour pouvoir exercer la fonction d'investigateur. Il faut tout d'abord être un professionnel de la santé, et également disposer d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.

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'étude des performances concernée. Il doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires, et connaître les exigences légales ou au moins pouvoir les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

Het verlenen van vergunningen gaat gepaard met de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt (met inbegrip van gegevens die onder artikel 9 van de GDPR vallen) en van de contactgegevens van de aanvrager. Het ontworpen artikel bepaalt dat dergelijke verwerkingen zijn toegestaan mits de regels van de artikelen 68 tot en met 77 worden nageleefd. Voor een nadere toelichting bij deze verwerkingen wordt verwezen naar de opmerkingen bij deze artikelen.

## HOOFDSTUK 4

### Certificaat van vrije verkoop

#### TITEL 6

##### *Prestatiestudies*

## HOOFDSTUK 1

**Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, lid 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746**

### Afdeling 1

*Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een prestatiestudie deelnemen*

#### Art. 23

Het ontworpen artikel bepaalt twee voorwaarden om de functie van onderzoeker te kunnen uitoefenen. De onderzoeker moet allereerst een gezondheidszorg-beoefenaar zijn en in het bezit zijn van een certificaat inzake goede klinische praktijken van niet meer dan drie jaar oud.

Voorts bepaalt het tweede lid van het ontworpen artikel dat de hoofdonderzoeker moet voldoen aan drie aanvullende voorwaarden, naast die welke in het eerste lid zijn bepaald.

Zijn of haar beroep moet hem of haar de kwalificaties verlenen die specifiek vereist zijn om de betreffende prestatiestudie uit te voeren. Hij of zij moet over de nodige kennis en ervaring beschikken en op de hoogte zijn van de wettelijke vereisten, of die althans via een expert kunnen garanderen.

## Art. 24

L'article en projet met en œuvre l'article 59, paragraphe 2, c), du règlement qui permet à chaque État membre de préciser la qualification dont doit faire preuve un investigateur afin de pouvoir procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé.

## Art. 25

L'article en projet dispose que le représentant légal du participant, au sens des articles 60, 61 et 64, du règlement 2017/746 est désigné conformément aux articles 12, § 1<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 2017/746 est ses parents exerçant l'autorité sur le mineur ou son tuteur. Cette désignation du représentant légal du mineur par l'application de l'article 12, § 1<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 d'autres termes, le participant mineur à une étude des performances ne pourrait donner seul son consentement à participer à une étude des performances. Au contraire, le consentement éclairé du représentant légal du mineur doit toujours être obtenu, conformément à l'article 60, a), du règlement 2017/746, même si le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité (article 61, h), du même règlement) et que son souhait explicite de refuser de participer à l'étude des performances ou de s'en retirer à tout moment est respecté lorsqu'il est en mesure de se forger une opinion (article 61, c), du même règlement). Rappelons pour le surplus que le mineur est toute personne qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis, conformément à l'article 388 de l'Ancien Code civil.

## Art. 26

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les bonnes pratiques cliniques. Le règlement fait en effet référence aux bonnes pratiques cliniques sans cependant

## Art. 24

Het ontworpen artikel legt artikel 59, lid 2, onder c) van de verordening ten uitvoer, op grond waarvan elke lidstaat kan bepalen over welke kwalificaties een onderzoeker moet beschikken om een interview van een potentiële proefpersoon af te nemen en zijn of haar geïnformeerde toestemming te verkrijgen.

## Art. 25

Het ontworpen artikel bepaalt dat de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 60, 61 en 64 van Verordening 2017/746, wordt aangeduid overeenkomstig de artikelen 12, § 1 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Het doel van het ontworpen artikel beperkt zich tot het bepalen van wie de wettelijke vertegenwoordiger is van de minderjarige en de volwassene die niet in staat is zijn of haar toestemming te geven. In het bijzonder wat de minderjarige betreft, betekent het ontworpen artikel dus dat zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, in de zin van Verordening 2017/746, zijn of haar ouders zijn die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of zijn of haar voogd. Deze aanduiding van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige op grond van artikel 12, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 impliceert op generlei wijze dat artikel 12, § 2, van dezelfde wet van toepassing is. Met andere woorden, de minderjarige die aan een prestatiestudie zou deelnemen, kan niet uit zichzelf toestemming geven om aan die prestatiestudie deel te nemen. Integendeel, de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige is altijd noodzakelijk, overeenkomstig artikel 60, a) van Verordening 2017/746, ook al neemt de minderjarige deel aan de procedure van geïnformeerde toestemming op een wijze die in overeenstemming is met zijn of haar leeftijd en maturiteit (artikel 61, h) van dezelfde verordening) en ook al wordt zijn of haar uitdrukkelijke wens om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen gerespecteerd, wanneer deze in staat is zich een oordeel te vormen (artikel 61, c), van dezelfde verordening). We herinneren er voor het overige aan dat een minderjarige een persoon is die de volle leeftijd van achttien jaar nog niet bereikt heeft, overeenkomstig artikel 388 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

## Art. 26

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de goede klinische praktijken vast te stellen. De verordening verwijst namelijk naar de goede klinische praktijken, maar

les définir, bien que son considérant (66) dispose que “Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d’investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances menées dans l’Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances menées hors de l’Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l’Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d’Helsinki de l’Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.”.

Déterminer en quoi consistent ces bonnes pratiques cliniques en droit belge permettra d’éviter toute discussion quant à leur statut légal, ce dernier ne pouvant en aucun cas être limité à du *soft law*. Le Roi est habilité à les déterminer dans la mesure où il s’agit de normes techniques qui peuvent évoluer au cours du temps.

#### Art. 27

Cet article met en œuvre l’article 65 du règlement 2017/746.

Comme c’est déjà le cas de l’article 32 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, cet article impose au promoteur d’assumer toutes les responsabilités liées à l’étude des performances et de s’assurer pour couvrir ces responsabilités. Le promoteur est tenu de couvrir les cas de responsabilité avec ou sans faute de tous les intervenants dans l’étude des performances. Le choix de la protection maximale du participant à une étude a été fait et ne peut être garanti que par ce biais. L’article impose aux différents promoteurs d’une étude des performances une responsabilité solidaire.

#### Art. 28

L’article en projet exécute l’annexe XIV, Chapitre II, 3, alinéa 2, du règlement 2017/746 en prévoyant que les documents mentionnés dans l’annexe XIV sont tenus à la disposition de l’AFMPS si le promoteur ou son représentant légal font faillite ou met fin à ses activités. L’article en projet prévoit également la possibilité de transmettre

geeft hiervoor geen definitie, hoewel in overweging (66) het volgende wordt gesteld: “De bepalingen betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), zodat de resultaten van prestatiestudies binnen de Unie als documentatie gemakkelijker kunnen worden aanvaard buiten de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane prestatiestudies gemakkelijker kunnen worden aanvaard binnen de Unie. Bovendien moeten de voorschriften aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen”.

Door te bepalen waaruit deze goede klinische praktijken in het Belgische recht bestaan, zal er geen discussie zijn over hun wettelijk statuut, dat in geen geval mag beperkt worden tot *soft law*. De Koning is gemachtigd om deze te bepalen voor zover het technische normen betreffen die in de loop der tijd kunnen veranderen.

#### Art. 27

Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 65 van Verordening 2017/746.

Zoals reeds het geval is voor artikel 32 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, verplicht dit artikel de opdrachtgever om alle aansprakelijkheid op zich te nemen die met de prestatiestudie verband houdt en zich te verzekeren om deze aansprakelijkheid te dekken. De opdrachtgever moet de gevallen van aansprakelijkheid, met of zonder fout, van alle betrokkenen bij de prestatiestudie dekken. Er werd voor een maximale bescherming van de deelnemer aan een studie geopteerd en enkel op deze wijze kan die keuze gewaarborgd worden. Het artikel legt de verschillende opdrachtgevers van een prestatiestudie een gezamenlijke aansprakelijkheid op.

#### Art. 28

Het ontworpen artikel voert bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea van Verordening 2017/746 uit door te bepalen dat de in de bijlage XIV genoemde documenten ter beschikking van het FAGG worden gehouden indien de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger failliet gaat of zijn activiteiten stopzet.

cette documentation au moment de la cessation des activités du promoteur ou de son représentant légal.

À ce sujet, le conseil d'état a estimé, dans la remarque 3.1 de son avis 70.824/3, que "l'obligation de transmettre la documentation à l'AFMPS constitue une mesure plus large à l'égard des promoteurs qui ne relève pas de la compétence des États membres", et qu'il convenait donc "d'omettre cette obligation".

On peut néanmoins conclure que l'objectif de cette disposition du règlement 2017/746 est d'assurer que cette documentation relative à l'étude des performances reste à la disposition des autorités compétentes. Or, en pratique, il peut s'avérer très compliqué d'obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d'activités d'un promoteur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au promoteur ou son représentant légal. Il ne s'agit donc pas de leur imposer une obligation supplémentaire ou plus stricte, mais plutôt de leur laisser le choix entre deux options. L'option supplémentaire laissée par l'article en projet permet en outre d'être plus en adéquation avec les réalités pratiques.

## Section 2

### *Collège et Comités d'éthique*

#### Art. 29

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

La composition de ces Comités d'éthique agréés, de même que les exigences d'agrément auxquelles ils répondent, impliquent que ces comités d'éthique sont tout à fait aptes à évaluer les différentes demandes relatives aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ceci concerne l'ensemble des comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2017, qu'ils soient ou non agréés pour l'évaluation des essais cliniques de phase I.

Het ontworpen artikel voorziet ook in de mogelijkheid om deze documentatie over te maken wanneer de opdrachtgever of hun wettelijke vertegenwoordiger zijn activiteiten stopzetten.

In dit verband was de Raad van State in punt 3.1 van zijn advies 70.824/3 van oordeel dat "de verplichting om de documentatie te bezorgen aan het FAGG een verdergaande maatregel ten aanzien van opdrachtgevers die niet toekomt aan de lidstaten" en dat "die verplichting moet dan ook worden weggelaten".

Niettemin kan worden geconcludeerd dat deze bepaling van Verordening 2017/746 tot doel heeft ervoor te zorgen dat deze documentatie over de prestatiestudie beschikbaar blijft voor de bevoegde autoriteiten. In de praktijk kan het echter zeer ingewikkeld zijn om deze documenten te verkrijgen enkele maanden of jaren nadat een opdrachtgever failliet is gegaan of zijn activiteiten heeft stopgezet. De ontworpen bepaling laat deze mogelijkheid dus over aan de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger. Het gaat er dus niet om hen een extra of strengere verplichting op te leggen, maar hen de keuze te geven tussen twee mogelijkheden. De extra mogelijkheid die het ontworpen artikel biedt, maakt het ook mogelijk meer aan te sluiten bij de praktische realiteit.

## Afdeling 2

### *Het College en de Ethische comités*

#### Art. 29

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

De samenstelling van deze erkende Ethische comités en de erkenningsvereisten waaraan deze voldoen, houden in dat deze Ethische comités volledig in staat zijn om de verschillende aanvragen met betrekking tot prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te beoordelen. Dit betreft alle Ethische comités bedoeld in de wet van 7 mei 2017, ongeacht of zij al dan niet zijn erkend voor de beoordeling van klinische proeven van fase I.

## Art. 30

L'article en projet vise à mettre en œuvre l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 et à assurer l'indépendance et l'impartialité des membres des Comités d'éthique habilités à émettre un avis relatif aux études des performances.

Etant donné qu'il s'agit des Comités d'éthique agréés visés dans la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article en projet fait référence aux exigences d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts prévues dans cette même loi.

Dans son avis 70.824/3, le Conseil d'état pose la question de savoir pourquoi l'article 7 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain n'a pas aussi été rendu applicable.

À ce sujet, il convient de préciser que les garanties prévues dans l'article 7 de la loi précitée ont été reprises intégralement à l'article 31 du présent projet.

## Art. 31

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

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

Le Roi détermine la manière dont le Comité d'éthique est désigné. Il est ici tenu compte de toute façon de l'indépendance du Comité d'éthique concerné. Le Roi peut également imposer qu'il soit tenu compte de l'expertise

## Art. 30

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746 en het waarborgen van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van de Ethische comités die bevoegd zijn om een advies over prestatiestudies uit te brengen.

Aangezien het gaat om de erkende Ethische comités zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de eisen met betrekking tot onafhankelijkheid, onverenigbaarheid en het beheer van belangenconflicten waarin diezelfde wet voorziet.

In zijn advies 70.824/3 vraagt de Raad van State waarom artikel 7 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet eveneens van toepassing werd verklaard.

In dat verband moet erop gewezen worden dat de garanties bepaald in artikel 7 van de voornoemde wet integraal zijn overgenomen in artikel 31 van dit ontwerp.

## Art. 31

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

Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethische comité dat instaat voor de beoordeling van de prestatiestudie in geen geval dat van de onderzoekslocatie mag zijn, behalve als alle erkende Ethische comités degene van de onderzoekslocaties waren. Deze uitzondering heeft geenszins de bedoeling om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar wel om een oplossing te bieden voor het uitzonderlijke geval waarin alle erkende Ethische comités die van de prestatiestudiesites zouden zijn. In dat geval, evenals in alle andere gevallen, is het aan het College om het Ethische comité aan te wijzen dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde nadere regels.

De Koning bepaalt de wijze waarop het Ethische comité wordt aangewezen. Hierbij wordt in ieder geval rekening gehouden met de onafhankelijkheid van het betrokken Ethische comité. De Koning kan ook eisen dat rekening

particulière d'un Comité ou du respect du système de qualité, tel que mis en œuvre par le Comité d'éthique.

#### Art. 32

L'article en projet charge le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 des mêmes missions que celles visées au paragraphe 3 de cet article. Ceci dans l'objectif de garantir la qualité du travail fourni par les Comités d'éthique en leur offrant notamment un soutien nécessaire.

Le Collège peut également adresser des recommandations au ministre en ce qui concerne le respect et l'application du règlement, de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Lorsqu'il s'avère en effet que d'autres initiatives législatives sont nécessaires, le Collège doit, en tant qu'acteur concerné, en informer le ministre.

Le Collège est par ailleurs tenu de faire un rapport annuel sur ses activités et celles des Comités d'éthique au ministre et au Parlement.

L'article en projet habilite également le Roi à fixer des modalités pour l'exécution de la mission visée à l'alinéa 1<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. 33

L'article en projet vise à mettre en œuvre l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 et à assurer l'indépendance et l'impartialité des membres du Collège.

Etant donné qu'il s'agit du Collège visé dans la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article en projet fait référence aux exigences d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts prévues dans cette même loi.

#### Art. 34

L'article en projet délègue au Roi la fixation de la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément du Comité d'éthique agréé s'il ne respecte pas ses obligations

wordt gehouden met de bijzondere deskundigheid van een comité of met de naleving van het kwaliteitssysteem, zoals geïmplementeerd door het Ethische comité.

#### Art. 32

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

Het College kan ook aanbevelingen richten aan de minister met betrekking tot de naleving en de toepassing van de verordening, van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Wanneer effectief blijkt dat andere wetgevende initiatieven zich opdringen, moet het College, als betrokkene, de minister hiervan op de hoogte brengen.

Bovendien moet het College zijn activiteiten en die van de Ethische comités bundelen in een jaarverslag ten behoeve van de minister en het parlement.

Het ontworpen artikel machtigt de Koning ook om de modaliteiten en de voorwaarden te bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3<sup>o</sup>, d.w.z. om toe te zien op 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. 33

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746 en het waarborgen van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van het College.

Aangezien het gaat om het College zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de eisen met betrekking tot onafhankelijkheid, onverenigbaarheid en het beheer van belangenconflicten waarin diezelfde wet voorziet.

#### Art. 34

Het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de vaststelling van de procedure voor schorsing of intrekking van de erkenning van het erkende Ethische comité

imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

#### Art. 35

L'article en projet vise à mettre en place le système de financement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 et des comités d'éthique agréés pour leurs missions menées dans le cadre de l'évaluation des dossiers relatifs aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le coût total d'évaluation d'un dossier relatif aux études des performances est financé par le promoteur par le biais d'une contribution unique versée à l'AFMPS. Cette contribution sera insérée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

L'article en projet prévoit donc que l'AFMPS paie une indemnité mensuelle au SPF Santé publique et au comité d'éthique agréé afin de couvrir les activités du Collège et du comité d'éthique dans le cadre de ces dossiers.

Le paiement de cette indemnité se fait sur base d'un avis de paiement établi par le SPF Santé publique d'après proposition unanime du Collège.

Le Collège joue en effet un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Dans ce contexte, il est particulièrement important qu'il n'y ait pas de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement.

L'article en projet détermine également les modalités de paiement et le montant de ces indemnités.

Le troisième paragraphe prévoit que les montants déterminés sont soumis à l'indexation prévue à l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 relative à l'AFMPS.

Le quatrième paragraphe de l'article en projet charge le Collège d'émettre des propositions quant à l'application du présent article.

wanneer het comité zijn verplichtingen krachtens deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet nakomt of zich niet houdt aan de schriftelijke procedures.

#### Art. 35

Het ontworpen artikel heeft tot doel het systeem op te zetten voor de financiering van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 en van de erkende ethische comités voor hun taken die worden uitgevoerd in het kader van de evaluatie van dossiers met betrekking tot prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De totale kostprijs van de evaluatie van een dossier met betrekking tot prestatiestudies wordt door de opdrachtgever gefinancierd via een eenmalige bijdrage aan het FAGG. Deze bijdrage zal worden opgenomen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Het ontworpen artikel voorziet dus in de betaling door het FAGG van een maandelijkse vergoeding aan de FOD Volksgezondheid en het erkend Ethisch Comité om de activiteiten van het College en het Ethisch Comité met betrekking tot deze dossiers te dekken.

De betaling van deze vergoeding gebeurt op basis van een betalingsbericht dat door de FOD Volksgezondheid wordt opgesteld na een eensluidend voorstel van het College.

Het College speelt een belangrijke rol in het garanderen van de onafhankelijkheid van de Ethische comités ten opzichte van het FAGG. In deze context is het bijzonder belangrijk dat er geen rechtstreeks contact is tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering.

Het ontworpen artikel bepaalt ook de wijze van betaling en het bedrag van deze vergoedingen.

Paragraaf 3 bepaalt dat de vastgestelde bedragen onderworpen zijn aan de indexering bepaald in artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 op het FAGG.

Paragraaf 4 van het ontworpen artikel belast het College met het uitbrengen van voorstellen voor de toepassing van dit artikel.

**Section 3**

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

*Sous-section 1<sup>er</sup>**Dispositions communes***Art. 36**

L'article en projet rend applicable en Belgique la procédure d'évaluation coordonnée concernant les études des performances dès l'entrée en vigueur du présent projet de loi, dont l'application est volontaire pour les États membres jusqu'au 27 mai 2029.

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

**Art. 37**

Aux fins de faciliter au maximum la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique agréé, visée à l'article 43 en projet, et permettre ainsi un traitement efficace et rapide des demandes, la compétence est donnée à l'AFMPS d'établir, sur avis du Collège, des modèles de rapport, sous réserve de l'adoption par la Commission européenne de formulaires harmonisés pour l'évaluation des demandes par le biais d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1, a), du règlement 2017/746.

Cette délégation est de nature purement technique. La possibilité pour l'AFMPS n'est prévue que dans la mesure où la Commission européenne n'élabore pas les templates à temps, ou si elle n'élabore pas tous les templates requis au niveau belge.

**Art. 38**

L'article en projet habilite le Roi à préciser tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances. Il s'agira essentiellement de définir 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 prestatiestudie en  
de kennisgeving van substantiële wijzigingen*

*Onderafdeling 1**Gemeenschappelijke bepalingen***Art. 36**

Het ontworpen artikel maakt de gecoördineerde beoordelingsprocedure, waarvan de toepassing voor de lidstaten vrijwillig is tot 27 mei 2029, voor prestatiestudies in België van toepassing vanaf de inwerkingtreding van dit wetsontwerp.

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

**Art. 37**

Om de consolidatie van de beoordeling door het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 43, zoveel mogelijk te vergemakkelijken en op die manier een efficiënte en snelle behandeling van de aanvragen mogelijk te maken, wordt aan het FAGG de bevoegdheid verleend om, op advies van het College, verslagmodellen vast te stellen, onder voorbehoud van de goedkeuring door de Europese Commissie van geharmoniseerde formulieren voor het beoordelen van de aanvragen door middel van een uitvoeringshandeling zoals bedoeld in artikel 77, eerste alinea, a) van Verordening 2017/746.

Deze delegatie is van zuiver technische aard. Die mogelijkheid voor het FAGG geldt enkel wanneer de Europese Commissie de templates niet tijdig opstelt, of wanneer die niet alle templates opstelt die op Belgisch niveau zijn vereist.

**Art. 38**

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

## Art. 39

L'article en projet vise à mettre en œuvre l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, en ce qui concerne les membres du personnel de l'AFMPS chargés d'évaluer les demandes en matière d'études des performances.

L'article en projet prévoit expressément que les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à l'obligation de déclaration d'intérêts prévue à l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

La gestion des déclarations d'intérêts par l'AFMPS garantit que toutes les décisions soient prises en l'absence de conflits d'intérêts.

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

## Art. 40

L'article en projet fait usage de la possibilité ouverte aux États membres de déroger à la règle prévue à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement 2017/746 que le promoteur peut débiter les études des performances dans le cadre desquelles des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances et lorsque le prélèvement d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude immédiatement après la date de validation de la demande par l'AFMPS, pour autant qu'un comité d'éthique n'ait pas émis d'avis défavorable en ce qui concerne l'étude des performances.

Le délai de validation de la demande risque en effet d'être trop court pour permettre à un comité d'éthique d'évaluer la demande et d'émettre, le cas échéant, un avis défavorable pour une étude des performances qui ne respecterait pas les exigences du règlement 2017/746.

Par ailleurs, même si ces études ne présentent *a priori* pas de risques majeurs pour les participants, il est important que l'AFMPS puisse procéder à leur évaluation préalable afin de s'en assurer et d'offrir ainsi les mêmes garanties et protections aux participants.

## Art. 41

L'article en projet désigne l'AFMPS compétente pour la procédure de validation de la demande d'autorisation d'une étude des performances.

## Art. 39

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, wat betreft de personeelsleden van het FAGG die belast zijn met het beoordelen van aanvragen voor prestatiestudies.

Het ontworpen artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de personeelsleden van het FAGG onderworpen zijn aan de verplichting om hun belangen aan te geven, overeenkomstig artikel 8, § 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Het beheer van de belangenverklaringen door het FAGG garandeert dat alle beslissingen vrij van belangenconflicten worden genomen.

*Onderafdeling 2**Procedure betreffende de toelating van een prestatiestudie*

## Art. 40

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid voor de lidstaten om af te wijken van de regel bepaald in artikel 66, lid 7, a) van Verordening 2017/746 die stelt dat de opdrachtgever de prestatiestudies waarbij de chirurgische invasieve bemonstering wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie en waarbij het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de deelnemer aan de studie, onmiddellijk na de valideringsdatum van de aanvraag door het FAGG mag starten, mits er met betrekking tot de prestatiestudie geen negatief advies is uitgebracht door een ethisch comité.

De benodigde termijn om de aanvraag te valideren, kan immers te kort zijn voor een Ethisch comité om die te beoordelen en om, desgevallend, een negatief advies uit te brengen voor een prestatiestudie die niet aan de eisen van Verordening 2017/746 zou voldoen.

Hoewel deze studies *a priori* geen grote risico's inhouden voor de proefpersonen, is het belangrijk dat het FAGG ze vooraf kan evalueren om ervoor te zorgen dat aan de proefpersonen dezelfde waarborgen en beschermingen worden geboden.

## Art. 41

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie.

La validation consiste à vérifier la complétude du dossier de demande et à contrôler que l'étude des performances faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du règlement 2017/746.

Le Roi est pour le reste habilité à préciser la procédure et les modalités relatives à la validation, si cela s'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. 42

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

Il délègue au Roi la détermination des missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans ce cadre, que la Belgique agisse en qualité d'État membre rapporteur ou concerné. L'AFMPS et le Comité d'éthique auront probablement des compétences partagées sur certains points qui peuvent avoir une approche à la fois technique et éthique, et des compétences exclusives sur d'autres points, plus connotés scientifiques et techniques ou éthiques.

#### Art. 43

L'article en projet désigne l'AFMPS responsable de la consolidation de son évaluation et de l'avis du Comité d'éthique agréé.

Le rapport de consolidation est nécessairement divisé en deux parties lorsque l'évaluation de la demande d'autorisation de l'étude des performances est effectuée de manière coordonnée entre États membres. La première partie concernera l'évaluation effectuée en commun au niveau européen et la seconde partie les éléments éthiques évalués uniquement au niveau national. La première partie de ce rapport constituera le rapport d'évaluation au sens de l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746.

#### Art. 44

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

De validatie bestaat uit het controleren van de volledigheid van het aanvraagdossier en het nagaan of de prestatiestudie waarop de aanvraag betrekking heeft, binnen het toepassingsgebied van Verordening 2017/746 valt.

Voorts is de Koning gemachtigd om de procedure en de nadere regels betreffende de validatie nader te bepalen, indien nodig. Dit kan met name het geval zijn voor de interacties tussen het FAGG en het erkende Ethische comité, via het College, die nodig zijn voor de validatie van de aanvraag.

#### Art. 42

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

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

#### Art. 43

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

Het consolidatieverslag moet uit twee delen bestaan wanneer de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor de prestatiestudie op gecoördineerde wijze tussen de lidstaten wordt uitgevoerd. Het eerste deel heeft betrekking op de gezamenlijke beoordeling op Europees niveau en het tweede deel op de ethische aspecten, welke enkel op nationaal niveau worden beoordeeld. Het eerste deel van het verslag vormt het beoordelingsverslag in de zin van artikel 74, lid 4, d) van Verordening 2017/746.

#### Art. 44

Het ontworpen artikel bepaalt dat de beslissing over de prestatiestudie wordt genomen door de minister of zijn afgevaardigde.

Cette décision ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique agréé émises dans leur rapport. Dans la mesure où l'évaluation est conjointe, l'étude des performances ne sera autorisée que si l'AFMPS et le comité ont tous deux émis un avis favorable en ce sens, ou autorisé sous conditions si l'AFMPS et/ou le Comité d'éthique agréé en émettai(en)t. Dans le cas où ces conditions étaient incompatibles entre elles, l'AFMPS et le Comité d'éthique agréé en aviseraient le ministre ou son délégué, qui ne pourra alors pas autoriser l'étude.

#### Art. 45

L'article en projet habilite le Roi à déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique agréé et, le cas échéant, le Collège, mettent en œuvre différentes possibilités laissées par le règlement, comme la demande d'informations complémentaires ou la prolongation de délais lors de l'évaluation de la demande d'autorisation.

La délégation au Roi constitue une option opportune s'agissant d'éléments très pratiques relatifs à l'organisation interne à l'AFMPS, au Comité d'éthique agréé et au Collège et à leurs interactions, sachant que la procédure et les modalités pourront évoluer au cours du temps suite à l'expérience engrangée.

#### *Sous-section 3*

##### *Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances*

#### Art. 46

L'article en projet dispose que l'AFMPS et un Comité d'éthique agréé sont chargés de l'évaluation des demandes relatives aux études de performances.

Il délègue au Roi le soin de déterminer quels éléments seront évalués par l'AFMPS et par les Comités d'éthique.

#### Art. 47

Voyez le commentaire de l'article 45 en projet.

Die beslissing mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het erkende Ethische comité, uitgebracht in hun rapport. Voor zover de beoordeling gezamenlijk gebeurt, zal de prestatiestudie enkel worden toegestaan indien het FAGG en het comité beiden een positief advies in die zin hebben uitgebracht, of voorwaardelijk worden toegelaten indien het FAGG en/of het erkende Ethische comité voorwaarden hebben geformuleerd. Indien deze voorwaarden onverenigbaar zijn met elkaar, laten het FAGG en het erkende Ethische comité dit weten aan de minister of zijn afgevaardigde, die de studie bijgevolg niet kan toelaten.

#### Art. 45

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om te bepalen op welke wijze het FAGG, het erkende Ethisch comité en, desgevallend, het College de verschillende mogelijkheden die de verordening laat, zoals het opvragen van aanvullende informatie of het verlengen van de termijnen voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag, kunnen uitvoeren.

De delegatie aan de Koning is een gepaste optie vermits het zeer praktische elementen betreft met betrekking tot de interne organisatie van het FAGG, het erkende Ethische comité en het College en hun interacties, wetende dat de procedure en de nadere regels na verloop van tijd kunnen evolueren afhankelijk van de opgedane ervaring.

#### *Onderafdeling 3*

##### *Procedure betreffende de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie*

#### Art. 46

In het ontworpen artikel staat dat het FAGG en een erkend Ethisch Comité verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van de aanvragen voor prestatiestudies.

Het belast de Koning met het bepalen van de elementen die door het FAGG en de Ethische comités zullen worden geëvalueerd.

#### Art. 47

Zie de toelichting bij het ontworpen artikel 45.

## Art. 48

Voyez le commentaire de l'article 43 en projet.

## Art. 49

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut refuser les modifications substantielles d'une étude des performances qui ont été notifiées sur base du rapport d'évaluation de l'AFMPS et du comité d'éthique, et ce conformément à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

## Section 4

*Notification des études des performances  
concernant des diagnostics compagnon  
utilisant uniquement des échantillons restants*

## Art. 50

L'article en projet met en œuvre l'article 58, paragraphe 2, dernière phrase du règlement 2017/746, qui prévoit que les études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants doivent être notifiées aux autorités compétentes. Une délégation au Roi est par ailleurs prévue afin de déterminer les modalités de cette notification.

## Section 5

*Evaluation des notifications d'études SPAC  
lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants  
à des procédures additionnelles à celles déjà menées  
dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et  
que ces procédures supplémentaires sont invasives  
ou lourdes*

## Art. 51

Seul un Comité d'éthique agréé procède à l'évaluation des notifications d'investigations SPAC, et ce conformément à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746.

Le Roi est habilité à déterminer les éléments qui seront évalués par le Comité d'éthique agréé, conformément au règlement. Aucune évaluation n'aura lieu de la part de l'AFMPS, conformément au règlement, ce qui implique que le Comité d'éthique agréé pourrait éventuellement devoir mener une évaluation plus étendue. Le Roi peut plus loin fixer tout délai relatif à l'évaluation ainsi que la collaboration qui pourrait avoir lieu entre le Comité

## Art. 48

Zie de toelichting bij het ontworpen artikel 43.

## Art. 49

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde substantiële wijzigingen in een prestatie-studie kan weigeren die zijn gemeld op basis van het evaluatieverslag van het FAGG en het ethisch comité, overeenkomstig artikel 71, lid 3, van Verordening 2017/746.

## Afdeling 4

*Kennisgeving van prestatiestudies  
met companion diagnostics  
waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten*

## Art. 50

Het ontworpen artikel implementeert artikel 58, lid 2, laatste zin, van Verordening 2017/746, dat bepaalt dat prestatiestudies met betrekking tot companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, aan de bevoegde autoriteiten moeten worden gemeld. Er is ook een delegatie aan de Koning gepland om de modaliteiten van deze kennisgeving vast te stellen.

## Afdeling 5

*Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies  
indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden  
onderworpen aan extra procedures bovenop  
de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden  
van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra  
procedures invasief of belastend zijn*

## Art. 51

Overeenkomstig artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746 wordt de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies enkel door een erkend Ethisch comité uitgevoerd.

Overeenkomstig de verordening is de Koning gemachtigd om de elementen te bepalen die door het erkende Ethische comité zullen worden beoordeeld. Het FAGG zal geen enkele beoordeling uitvoeren, overeenkomstig de verordening, wat betekent dat het erkende Ethisch comité eventueel een meer uitgebreide beoordeling moet uitvoeren. De Koning kan voorts elke termijn voor de beoordeling vaststellen alsook de samenwerking die

d'éthique agréé et l'AFMPS et le Collège, si cela s'avérerait nécessaire, bien que l'évaluation soit menée par le Comité d'éthique agréé seul.

## Section 6

### *Recours gracieux*

#### Art. 52

L'article en projet organise un recours administratif dans l'hypothèse où le promoteur se voyait refuser de mener l'étude des performances, sur base des articles 66, paragraphe 3, alinéa 2, 67, paragraphe 4, alinéa 1, ou 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.

Le Roi peut préciser la procédure relative à l'introduction et au traitement de ce recours administratif, notamment en ce qui concerne le délai dans lequel il peut être introduit.

## Section 7

### *Exigences linguistiques*

#### Art. 53

L'article en projet prévoit que les différentes demandes relatives aux études des performances et notifications peuvent être introduites dans une des trois langues nationales ou en anglais. L'autorisation de l'introduction des dossiers en anglais permettra de faciliter grandement le travail d'évaluation avec les États membres concernés par chaque étude des performances.

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

## Section 8

### *Mesures correctives*

#### Art. 54

L'article en projet habilite le ministre à prendre les mesures correctives visées à l'article 72 du règlement 2017/746 qui consistent à:

kan plaatsvinden tussen het erkende Ethisch comité en het FAGG en het College, indien dit nodig zou blijken, hoewel de beoordeling uitsluitend wordt uitgevoerd door het erkende Ethische comité alleen.

## Afdeling 6

### *Willig beroep*

#### Art. 52

Het ontworpen artikel voorziet in een administratief beroep voor het geval dat de opdrachtgever de prestatiestudie niet mag uitvoeren, op basis van de artikelen 66, lid 3, tweede alinea, 67, lid 4, eerste alinea, of 74, lid 10 van Verordening 2017/746.

De Koning kan verder de procedure bepalen voor het instellen en behandelen van dit administratieve beroep, meer bepaald wat betreft de termijn waarin het moet worden ingesteld.

## Afdeling 7

### *Taalvereisten*

#### Art. 53

Het ontworpen artikel bepaalt dat de verschillende aanvragen betreffende prestatiestudies en kennisgevingen kunnen worden ingediend in een van de drie landstalen of in het Engels. Door toe te staan dat de dossiers in het Engels worden ingediend, zal het beoordelingswerk met de bij elke prestatiestudie betrokken lidstaten een pak gemakkelijker verlopen.

In afwijking van deze algemene regel worden alle documenten bestemd voor de proefpersonen die deelnemen aan prestatieonderzoeken, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, 4.4, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen. Het is immers van essentieel belang dat de proefpersonen aan de prestatiestudies hun vrije en geïnformeerde toestemming kunnen geven.

## Afdeling 8

### *Corrigerende maatregelen*

#### Art. 54

Het ontworpen artikel machtigt de minister om de corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 72 van Verordening 2017/746 te treffen, zijnde:

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

Le Roi déterminera la procédure à suivre pour adopter ces mesures.

## Section 9

### *Mesures d'exécution*

#### Art. 55

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

## Section 10

### *Dispositions transitoires*

#### Art. 56

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/746, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2022 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal.

Afin que les fabricants et promoteurs puissent remplir leurs obligations de notification liées aux études des performances, l'article en projet prévoit que ces notifications se feront via le site web de l'AFMPS jusqu'à une date qui correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européennes et au délai prévu à l'article 113, paragraphe 3, f) du règlement 2017/746.

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

- a) de machtiging voor de prestatiestudie intrekken;
- b) de prestatiestudie schorsen of beëindigen;
- c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatiestudie wijzigt.

De Koning bepaalt de procedure die moet worden gevolgd om deze maatregelen aan te nemen.

## Afdeling 9

### *Uitvoeringsmaatregelen*

#### Art. 55

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de nodige maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 66, lid 8 van de verordening, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 66, lid 9, 74, lid 7, en 77 van Verordening 2017/746.

## Afdeling 10

### *Overgangsbepalingen*

#### Art. 56

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening 2017/746 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan gebeuren.

Om fabrikanten en opdrachtgevers in staat te stellen hun kennisgevingsplicht in het kader van prestatiestudies na te komen, bepaalt het ontworpen artikel dat deze kennisgevingen via de website van het FAGG worden gedaan tot een datum, welke zal overeenkomen met de inwerkingstelling van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 113, lid 3, f) van Verordening 2017/746.

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

## CHAPITRE 2

**Etudes des performances  
de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement  
dans les établissements de santé**

Section 1<sup>er</sup>*Champ d'application*

## Art. 57

L'article en projet détermine le champ d'application du chapitre 2.

Initialement, l'article en projet prévoyait que ce chapitre s'appliquerait également aux études des performances autres que celles visées à l'article 58, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du règlement, aux études SPAC autres que celles visées à l'article 51 de l'avant-projet (article 70, paragraphe 1, du règlement). Dans la remarque 3.8.2 de son avis 70.824/3, le conseil d'état a néanmoins estimé que le règlement 2017/746 ne permettait pas aux États membres de réglementer ces deux catégories d'études des performances.

Afin de se conformer à cette remarque, les deux catégories précitées ont été omises du champ d'application du présent chapitre, ainsi que les exigences qui devaient s'y appliquer dans les articles 58 et 59 en projet.

En ce qui concerne les études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé ("dispositifs *in house*"), le conseil d'état a admis, dans sa remarque 3.8.1 qu'il pouvait s'agir d'une matière non harmonisée et que le présent projet pouvait dès lors contenir des exigences relatives à ces études pour autant que celles-ci ne se heurtent pas aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement.

## Section 2

*Exigences relatives aux études des performances  
de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement  
dans les établissements de santé*

## Art. 58

L'article en projet vise à encadrer la conduite d'études des performances de dispositifs "*in house*" qui répondent aux caractéristiques énoncées à l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/746.

## HOOFDSTUK 2

**Prestatiestudies van hulpmiddelen  
die in een zorginstelling worden vervaardigd en  
gebruikt**

## Afdeling 1

*Toepassingsgebied*

## Art. 57

Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van hoofdstuk 2.

Oorspronkelijk was in het ontworpen artikel bepaald dat dit hoofdstuk ook van toepassing zou zijn op andere prestatiestudies dan deze bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van de verordening, op de andere dan de in artikel 51 van het voorontwerp (artikel 70, lid 1, van de verordening) bedoelde PMPF-studies. In opmerking 3.8.2 van zijn advies 70.824/3 was de Raad van State echter van mening dat de Verordening 2017/746 de lidstaten niet toestond om deze twee categorieën van prestatiestudies te reglementeren.

Om aan deze opmerking gevolg te geven, zijn de twee bovengenoemde categorieën weggelaten uit het toepassingsgebied van dit hoofdstuk, evenals de vereisten die in de ontworpen artikelen 58 en 59 op hen van toepassing zouden zijn.

Wat betreft de prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt ("*in house* hulpmiddelen"), heeft de Raad van State in punt 3.8.1 toegegeven dat dit een niet-geharmoniseerde aangelegenheid kan zijn en dat het onderhavige ontwerp derhalve eisen met betrekking tot dergelijk studies kan bevatten, mits deze niet strijdig zijn met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de verordening.

## Afdeling 2

*Vereisten betreffende de prestatiestudies  
van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden  
vervaardigd en gebruikt*

## Art. 58

Het ontworpen artikel beoogt een kader te bieden voor de uitvoering van "*in house*" prestatiestudies die voldoen aan de in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 vastgestelde kenmerken.

Conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, les études de dispositifs "*in house*" se voient uniquement appliquer les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/746 et sont pour le reste exclues de son champ d'application.

Pour des raisons de santé publique et d'égalité de traitement, il est néanmoins nécessaire de prévoir certaines exigences pour ces études.

En effet, ces études sont également susceptibles d'exposer les participants à certains risques et à ce titre, il est essentiel qu'elles fassent aussi l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique et l'AFMPS et que les exigences applicables à ces études soient alignées avec celles applicables aux études couvertes par l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article en projet prévoit donc que la réalisation de ces études "*in house*" est soumise à un avis par un comité d'éthique agréé désigné par le Collège, ainsi qu'à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué.

Le second paragraphe délègue au Roi le soin de déterminer la procédure et les modalités de la demande et de l'octroi de cette autorisation. Il charge également le Roi de déterminer les éléments qui seront analysés par l'AFMPS et le comité d'éthique concerné dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation.

Le troisième paragraphe prévoit un recours gracieux en cas de refus d'autorisation d'une étude visée au paragraphe 4.

#### Art. 59

L'article en projet prévoit une délégation au Roi pour définir des exigences applicables aux études des performances de dispositifs de diagnostic *in vitro* fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, et qui répondent aux caractéristiques énoncées à l'article 58, paragraphes 1 ou 2 du même règlement afin de protéger la santé publique et la protection des participants. Lors de la mise en œuvre de cette délégation, une attention particulière devra être apportée au respect de l'article 36 TFUE relatif à la libre circulation des biens, ainsi qu'à la compatibilité avec les exigences générales décrites à l'annexe I du règlement 2017/746, comme l'a

Overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746, zijn op studies van hulpmiddelen "*in house*" enkel de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening 2017/746 van toepassing; voor de rest zijn zij uitgesloten van het toepassingsgebied ervan.

Om redenen van volksgezondheid en gelijke behandeling, is het noodzakelijk te voorzien in vereisten voor deze studies.

Deze studies kunnen immers ook deelnemers blootstellen aan bepaalde risico's en daarom is het essentieel dat ook deze studies worden beoordeeld door een Ethisch Comité en het FAGG en dat de vereisten voor deze studies worden afgestemd op diegene voor studies die onder artikel 58, leden 1 en 2, van de verordening vallen.

In paragraaf 1 van het ontworpen artikel wordt derhalve bepaald dat de uitvoering van deze "*in-house*" studies onderworpen is aan een advies van een door het College aangewezen erkend ethisch comité en aan voorafgaande toestemming van de minister of zijn afgevaardigde.

Paragraaf 2 delegeert aan de Koning de taak om de procedure en de nadere regels te bepalen voor het aanvragen en verlenen van deze toelating. Paragraaf 2 belast ook de Koning met het bepalen van de elementen die door het FAGG en het betrokken ethisch comité zullen worden geanalyseerd in het kader van de evaluatie van de toelatingsaanvraag.

Paragraaf 3 voorziet een willig beroep in geval van een weigering van een toelating voor een studie als bedoeld in paragraaf 4.

#### Art. 59

Het ontworpen artikel voorziet in een delegatie aan de Koning om eisen vast te stellen die van toepassing zijn op de prestatiestudies van hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt, zoals bedoeld in artikel 5, lid 5 van Verordening 2017/746, en die voldoen aan de kenmerken beschreven in artikel 58, leden 1 en 2, van dezelfde verordening om de volksgezondheid en de proefpersonen te beschermen. Bij de uitvoering van deze delegatie moet bijzondere aandacht worden besteed aan de naleving van artikel 36 VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen, alsook aan de verenigbaarheid met de algemene vereisten die zijn beschreven in bijlage

rappelé le conseil d'état dans la remarque 3.8.1 de son avis 70.824/3.

### Section 3

#### *Mesures correctives*

#### Art. 60

Voyez le commentaire de l'article 54 en projet.

### TITRE 7

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

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

#### **Vigilance**

#### Art. 61

L'article en projet met partiellement en œuvre l'article 82, paragraphe 10, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les professionnels de santé.

Cet article du règlement enjoint les 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 de notifier via le site web de l'AFMPS (ou pour les professionnels qui exercent dans un hôpital ou un laboratoire, par le point de contact matériovigilance visé au § 1, alinéa 5, de l'article en projet) les incidents graves qui surviennent avec des dispositifs. L'objectif est de permettre à l'AFMPS de détecter les dispositifs qui présentent des dangers pour les patients ou la santé publique et d'agir en conséquence.

L'article en projet prévoit en outre une obligation pour Sciensano de notifier à l'AFMPS les incidents graves qui seraient constatés via le programme national d'évaluation externe de la qualité visé à l'article 29, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999, relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

I bij Verordening 2017/746, zoals de Raad van State in herinnering heeft gebracht in opmerking 3.8.1 van zijn advies 70.824/3.

### Afdeling 3

#### *Corrigerende maatregelen*

#### Art. 60

Zie toelichting bij het ontworpen artikel 54.

### TITEL 7

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

#### HOOFDSTUK 1

#### **Vigilantie**

#### Art. 61

Het ontworpen artikel legt artikel 82, lid 10 van Verordening 2017/746 gedeeltelijk ten uitvoer wat de gezondheidszorgbeoefenaars betreft.

Dit artikel van de verordening verplicht de lidstaten om maatregelen te nemen, zoals het organiseren van gerichte voorlichtingscampagnes, om gezondheidszorgbeoefenaars, gebruikers en patiënten aan te moedigen ernstige incidenten aan de bevoegde autoriteiten te melden en hen de middelen te geven om dit te doen.

Daartoe voorziet het ontworpen artikel in de verplichting voor gezondheidszorgbeoefenaars om ernstige incidenten die zich voordoen met hulpmiddelen te melden via de website van het FAGG (of, voor beroepsbeoefenaars die werkzaam zijn in een ziekenhuis of in een laboratorium, via het contactpunt materiovigilantie bedoeld in § 1, vijfde lid, van dit artikel). De bedoeling is om het FAGG in staat te stellen om hulpmiddelen die een gevaar inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid, op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.

Het ontworpen artikel voorziet ook in een verplichting voor Sciensano om het FAGG op de hoogte te brengen van ernstige incidenten die worden vastgesteld via het nationale programma voor externe kwaliteitsevaluatie zoals bedoeld in artikel 29, § 1 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

L'article en projet précise également que les règles prévues par les articles 68 à 77 pour le Traitement de Données Vigilance IVD sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications d'incidents graves par les professionnels de la santé. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.

#### Art. 62

L'article en projet prévoit une obligation pour les différents laboratoires, les centres de transfusion et les centres de génétique humaine, qui sont d'importants utilisateurs de dispositifs de diagnostic in vitro, de créer en leur sein un point de contact matériovigilance. Le rôle de ce point de contact sera de centraliser les notifications d'incidents graves survenus avec des dispositifs utilisés dans ces laboratoires et centres et d'améliorer la détection des dispositifs qui présentent un risque pour la sécurité ou la santé des patients.

Une délégation au Roi est prévue pour préciser les tâches de ce point de contact, ainsi que les modalités de notification des données liées à ce point de contact.

#### Art. 62/1

L'article en projet met partiellement en œuvre l'article 82, paragraphe 10, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les patients et utilisateurs profanes de dispositifs.

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.

Initialement, le projet ne contenait qu'une disposition de mise en œuvre pour les utilisateurs professionnels. Dans la remarque 3.9 de son avis 70.824/3, le conseil d'état a estimé qu'il convenait d'insérer dans le présent projet une disposition de mise en œuvre de l'article 82, paragraphe 10, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les patients et utilisateurs profanes. L'article en projet permet donc de remédier à cette lacune. Il prévoit l'obligation pour l'AFMPS de mettre à disposition du public de manière proactive des informations de sensibilisation liées à la communication d'incidents graves supposés.

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 68 tot 77 vastgestelde regels voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen van ernstige incidenten door gezondheidszorgbeoefenaars. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.

#### Art. 62

Het ontworpen artikel voorziet in de verplichting voor de verschillende laboratoria, transfusiecentra en centra voor menselijke genetica, die belangrijke gebruikers zijn van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om bij hen een contactpunt materiovigilantie op te richten. Dit contactpunt zal tot taak hebben de meldingen van ernstige incidenten met hulpmiddelen die in deze laboratoria en centra worden gebruikt, te centraliseren en de opsporing van hulpmiddelen die een risico voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënten inhouden, te verbeteren.

De nadere omschrijving van de taken van dit contactpunt, alsook de bepaling van de nadere regels voor kennisgeving van de gegevens betreffende dit contactpunt, worden aan de Koning gedelegeerd.

#### Art. 62/1

Het ontworpen artikel voert artikel 82, lid 10, van Verordening 2017/746 gedeeltelijk uit wat betreft patiënten en onervaren gebruikers van hulpmiddelen.

Dat artikel uit de verordening verplicht de lidstaten maatregelen te nemen, zoals de organisatie van gerichte informatiecampaagnes om gezondheidszorgbeoefenaars, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van ernstige incidenten.

Oorspronkelijk bevatte het ontwerp alleen een uitvoeringsbepaling voor professionele gebruikers. In opmerking 3.9 van zijn advies 70.824/3 was de Raad van State van oordeel dat in het voorliggende ontwerp een uitvoeringsbepaling voor artikel 82, lid 10, van Verordening 2017/746 moet worden ingevoegd met betrekking tot patiënten en onervaren gebruikers. In het ontworpen artikel wordt derhalve op deze tekortkoming ingegaan. Het voorziet in de verplichting voor het FAGG om proactief informatie betreffende de communicatie van vermoedelijke ernstige incidenten ter beschikking

Une délégation au Roi est prévue pour préciser le contenu des informations à publier par l'AFMPS.

À ces mesures, 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.

#### Art. 63

Le projet d'article met en œuvre l'article 83, paragraphe 2, du règlement 2017/746 qui permet aux autorités compétentes des États membres d'exiger des fabricants qu'ils adoptent des mesures appropriées en cas d'augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 5 du règlement 2017/746, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés.

#### Art. 64

L'article en projet prévoit que l'avis de sécurité visé à l'article 84, paragraphe 8, du règlement 2017/746, est rédigé dans les trois langues nationales. Toutefois, lorsqu'il s'agit de dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent initialement être exclusivement 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. 65

L'article en projet prévoit que les rapports et notifications visés aux articles 81, 82, 83 et 84 du règlement 2017/746 doivent être rédigés dans les trois langues ou en anglais. 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.

te stellen van het publiek. Er wordt een delegatie aan de Koning ingebouwd om de inhoud van de informatie die het FAGG moet publiceren, nader te bepalen.

Naast deze maatregelen zijn er de door het FAGG georganiseerde informatiecampaagnes inzake vigilantie, de verspreiding van informatie voor de patiënten, onervaren gebruikers en professionele gebruikers op de website van het FAGG, evenals regelmatig overleg tussen het FAGG en de patiëntenverenigingen.

#### Art. 63

Het ontworpen artikel voert artikel 83, lid 2 van Verordening 2017/746 uit, op grond waarvan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de fabrikanten mogen eisen dat zij passende maatregelen treffen in het geval van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of die verwachte bijwerkingen zijn die een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de risico-batenverhouding bedoeld in bijlage I, afdelingen 1 en 5 van Verordening 2017/746, en die risico's voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen hebben veroorzaakt of zouden kunnen veroorzaken die onaanvaardbaar zijn in vergelijking met de beoogde voordelen.

#### Art. 64

Het ontworpen artikel bepaalt dat de field safety notice bedoeld in artikel 84, lid 8 van Verordening 2017/746 wordt opgesteld in de drie landstalen. Voor hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars, mag deze informatie evenwel initieel uitsluitend in het Engels worden verstrekt. Het gebruik van het Engels is ook hier gerechtvaardigd door het feit dat dit een veelgebruikte werktal is voor gezondheidszorgbeoefenaars. Het ontworpen artikel bepaalt echter dat de gezondheidszorgbeoefenaar van de fabrikant steeds kan eisen dat deze de informatie aanlevert in de landstaal van zijn of haar keuze.

#### Art. 65

Het ontworpen artikel bepaalt dat de in de artikelen 81, 82, 83 en 84 van Verordening 2017/746 bedoelde verslagen en meldingen in een van de drie landstalen of het Engels moeten worden opgesteld. Opnieuw wordt de mogelijkheid om Engels te gebruiken gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte werktal is in de sector.

## CHAPITRE 2

**Dispositions transitoires**

## Art. 66

L'article en projet est une disposition transitoire qui concerne les dispositifs mis sur le marché avant l'entrée en application du règlement 2017/746 (soit le 26 mai 2022), mais qui ne seront plus mis à disposition ou mis en service après cette date.

Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, paragraphe 3, du règlement 2017/746. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants.

L'article en projet prévoit donc que les fabricants restent soumis aux obligations actuelles de vigilance issues de l'article 12*sexies* et 1*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments et exécuté par l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et ce jusqu'à une date déterminée par le Roi.

À une date déterminée par le Roi, ces fabricants seront soumis aux obligations telles que décrites dans le règlement 2017/746.

Cette date devra correspondre à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed et donc à la date mentionnée à l'article 113, f), du règlement 2017/746.

Ainsi, les obligations de vigilance pour les dispositifs visés dans le présent article en projet et pour les dispositifs conformes au règlement seront uniformisées.

## HOOFDSTUK 2

**Overgangsbepalingen**

## Art. 66

Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die betrekking heeft op hulpmiddelen die vóór de inwerking-treding van Verordening 2017/746 (d.w.z. 26 mei 2022) op de markt ter beschikking zijn gesteld, maar die na die datum niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen.

Deze hulpmiddelen voldoen aan de eisen en verplichtingen van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Teneinde de continuïteit van de vigilantieverplichtingen in verband met deze hulpmiddelen te waarborgen, is het noodzakelijk om overgangsbepalingen vast te stellen. Deze hulpmiddelen zullen immers na 26 mei 2022 niet meer op de markt ter beschikking worden gesteld en zullen derhalve niet onder de overgangsbepaling van artikel 110, lid 3, van Verordening 2017/746 vallen. Niettemin zullen deze hulpmiddelen nog steeds aanwezig zijn, bij zowel professionele als niet-professionele gebruikers, en er kunnen zich dus ernstige incidenten met deze hulpmiddelen voordoen. De bedoeling van het ontworpen artikel is om toe te zien op de continuïteit en uniformiteit van de vigilantieverplichtingen van de fabrikanten.

Het ontworpen artikel bepaalt derhalve dat de fabrikanten tot een door de Koning bepaalde datum onderworpen blijven aan de huidige vigilantieverplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 12*sexies* en 1*bis*, § 3, van de wet op de geneesmiddelen en die worden uitgevoerd door artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Vanaf een door de Koning bepaalde datum zullen deze fabrikanten onderworpen zijn aan de verplichtingen zoals beschreven in Verordening 2017/746.

Die datum moet overeenkomen met de ingebruikneming van de Eudamed-databank en dus met de in artikel 113, f), van Verordening 2017/746 genoemde datum.

Op die manier worden de vigilantieverplichtingen voor de in dit ontworpen artikel bedoelde hulpmiddelen en voor hulpmiddelen die aan de verordening voldoen, gestandaardiseerd.

## Art. 67

Voyez le premier paragraphe du commentaire de l'article 56.

En ce qui concerne la notification des incidents graves visés à l'article 82, paragraphe 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/746, la période transitoire est assurée par l'article 112, alinéa 1<sup>er</sup>, a), du même règlement.

Cet article prévoit que les dispositions des directives imposant la notification des incidents restent d'application jusqu'à la mise en fonctionnalité d'Eudamed.

La notification des incidents graves s'effectuera donc (du 26 mai 2022 jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed) conformément à l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Quant aux mesures correctives de sécurité visés à l'article 82, paragraphe 1<sup>er</sup>, b), du règlement 2017/746, aucune obligation de notification n'était prévue dans la directive 98/79/CE. L'article en projet prévoit donc leur notification auprès de l'AFMPS en l'attente de la mise en fonctionnalité de la base de données visée à l'article 87 du règlement 2017/746.

Enfin, l'article en projet prévoit les règles applicables au traitement de données à caractère personnel relatif à cette notification en renvoyant aux dispositions de la section 3 du chapitre 7.

## CHAPITRE 3

**Traitement de Données Vigilance IVD**

## Art. 68

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

## Art. 69

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du Traitement de Données Vigilance IVD.

## Art. 67

Zie de eerste paragraaf van de toelichting bij artikel 56.

Wat betreft de melding van in artikel 82, lid 1, a), van Verordening 2017/746 bedoelde ernstige incidenten, wordt in artikel 112, eerste alinea, a) van dezelfde verordening voorzien in een overgangsperiode.

Dit artikel stelt dat de bepalingen van de richtlijnen die de melding van incidenten voorschrijven, van kracht blijven totdat Eudamed operationeel wordt.

De melding van ernstige incidenten zal derhalve (vanaf 26 mei 2022 totdat de Eudamed-databank operationeel is) gebeuren overeenkomstig artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Wat de in artikel 82, lid 1, b), van Verordening 2017/746 bedoelde field safety corrective actions betreft, was er geen meldingsplicht opgenomen in Richtlijn 98/79/EG. Het ontworpen artikel voorziet dus in de melding ervan aan het FAGG, in afwachting dat de databank bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/746 operationeel wordt.

Ten slotte voorziet het ontworpen artikel in de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende dergelijke meldingen, door te verwijzen naar de bepalingen van afdeling 3 van hoofdstuk 7.

## HOOFDSTUK 3

**Verwerking van Vigilantiegegevens IVD**

## Art. 68

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "Verwerking van Vigilantiegegevens IVD" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

## Art. 69

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

## Art. 70

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

## Art. 71

L'article en projet précise les sources dont les données du Traitement de Données Vigilance IVD proviennent.

## Art. 72

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

## Art. 73

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

## Art. 74

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

## Art. 75

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

## Art. 76

L'article en projet prévoit que les personnes qui ont accès aux données doivent prendre les mesures nécessaires pour conserver leur caractère confidentiel. Il prévoit les personnes auxquelles les données peuvent être communiquées et les conditions de cette communication. La communication à d'autres agents de

## Art. 70

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD gespecificeerd. Die doeleinden zijn die van de artikelen van het wetsontwerp die bepalen dat persoonsgegevens worden verwerkt om de matériovigilantie inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen.

## Art. 71

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD afkomstig zijn.

## Art. 72

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd van wie de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

## Art. 73

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

## Art. 74

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

## Art. 75

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

## Art. 76

Het ontworpen artikel bepaalt dat de personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. De mededeling aan

l'AFMPS a clairement été limitée aux cas dans lesquels celle-ci est nécessaire pour accomplir des missions de matériovigilance. Par ailleurs, si des données à caractère personnel sont communiquées à d'autres autorités publiques ou sur base de l'article 6.1.c) et e) du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, cette transmission devra être formalisée dans un protocole, conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

#### Art. 77

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

### CHAPITRE 4

#### Surveillance du marché

#### Art. 78

L'article en projet est à lire conjointement avec le projet d'article 79. L'article 90 du règlement vise les dispositifs qui présentent un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. L'article 92, ceux qui ne sont pas conformes mais ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. Dans les deux cas, le règlement prévoit que les autorités compétentes de l'État membre concerné doivent agir vis-à-vis du fabricant pour qu'il prenne les actions nécessaires au vu de la situation. Le projet d'article prévoit que c'est le ministre ou son délégué qui peut adopter les mesures correctives nécessaires.

#### Art. 79

L'article en projet est à lire conjointement avec l'article 78. L'article 93 du règlement vise les cas où un dispositif, une catégorie ou un groupe de dispositifs présente un risque potentiel pour la santé et la sécurité

andere personeelsleden van het FAGG werd duidelijk beperkt tot de gevallen waarin zo'n mededeling nodig is om de matériovigilantie-opdrachten te vervullen. Indien persoonsgegevens worden meegedeeld aan andere overheidsinstanties of op grond van artikel 6.1.c) en e) van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal deze mededeling bovendien moeten worden geformaliseerd in een protocol, overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

#### Art. 77

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

### HOOFDSTUK 4

#### Markttoezicht

#### Art. 78

Het ontworpen artikel dient samen met het ontworpen artikel 79 te worden gelezen. Artikel 90 van de verordening betreft de hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. Artikel 92 betreft niet-conforme hulpmiddelen die echter geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. In beide gevallen bepaalt de verordening dat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat ten aanzien van de fabrikant moeten optreden om ervoor te zorgen dat deze de nodige maatregelen neemt in het licht van de situatie. Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de nodige corrigerende maatregelen kan nemen.

#### Art. 79

Het ontworpen artikel dient samen met artikel 78 te worden gelezen. Artikel 93 van de verordening heeft betrekking op gevallen waarin een hulpmiddel, categorie of groep hulpmiddelen een potentieel risico voor de

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. L'article en projet délègue également au Roi la possibilité de déterminer la procédure applicable.

## CHAPITRE 5

### Inspection

#### Art. 80

L'article en projet établit la procédure et les formalités nécessaires pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles. Le troisième alinéa du projet d'article donne la possibilité au Roi, moyennant un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, de désigner des membres d'autres SPF pour exercer cette surveillance.

#### Art. 81

L'article en projet prévoit les pouvoirs et droits dont disposent les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS pour exercer leurs missions de contrôle et de surveillance du marché et de veiller à la mise en œuvre effective du règlement par les opérateurs économiques. Ces pouvoirs leur sont accordés sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire qui sont également compétents pour constater des infractions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le projet d'article prévoit toutefois que les procès-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

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. Het ontworpen artikel delegeert ook de mogelijkheid om de toepasselijke procedure te bepalen aan de Koning.

## HOOFDSTUK 5

### Inspectie

#### Art. 80

Het ontworpen artikel stelt de nodige procedure en formaliteiten vast voor de aanstelling van de inspecteurs en controleurs van het FAGG die belast worden met het toezicht op de toepassing van Verordening 2017/746, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 66 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen. De derde alinea van het ontworpen artikel biedt de Koning de mogelijkheid om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, leden van andere FOD's aan te wijzen om dit toezicht uit te oefenen.

#### Art. 81

Het ontworpen artikel bepaalt de bevoegdheden en rechten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG bij de uitoefening van hun taken inzake controle en markttoezicht en bij het toezicht op de effectieve implementatie van de verordening door de marktdeelnemers. Deze bevoegdheden worden aan hen toegekend zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, die eveneens bevoegd zijn om inbreuken met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 hun bezoekrecht houdt de evenredigheidsvereiste meer bepaald in dat de bevoegde personeelsleden van het FAGG erop moeten toezien dat de betrokken personen niet worden gehinderd in hun beroepsuitoefening en dat ze hen niet kunnen dwingen om hun beroepsgeheim te schenden. Voor zover het doel van het bezoek ook betrekking heeft op het opleggen van strafrechtelijke sancties in de zin van artikel 6 van het EVRM wegens gepleegde inbreuken, is het zwijgrecht van de betrokken personen eveneens van toepassing. Ten slotte mogen

personnel au sens du RGPD. Il y a lieu de se référer à l'article 92 et à son commentaire en ce qui concerne le traitement de ces données par l'AFMPS.

Dans son avis 70.824/3 du 28 février 2022 (remarque 3.12), le conseil d'état a estimé que l'article 88, paragraphe 7, du règlement 2017/746 nécessitait une mise en œuvre en droit national "pour que soit effectivement offerte à l'opérateur économique la possibilité de présenter des observations à propos du procès-verbal, dès lors notamment que l'avant-projet règle déjà la force probante de ce procès-verbal et la procédure à suivre pour son établissement".

On ne peut se rallier à cette remarque.

En effet, contrairement à ce qu'indique le conseil d'état, l'article 88, paragraphes 6 et 7, du règlement 2017/746 ne réglemente pas le procès-verbal établi suite à un constat d'infractions, mais bien le rapport d'inspection établi après chaque inspection (même sans constat d'infractions). En ce sens, le conseil d'état assimile à tort le rapport d'inspection tel que visé à l'article 88, paragraphes 6 et 7, du règlement 2017/746, au procès-verbal visé par l'article 81, § 2, alinéa 2, du présent projet.

Conformément à l'article 88, paragraphes 6 et 7, du règlement 2017/746, toute inspection doit mener à la rédaction d'un rapport et dans ce cadre, l'opérateur économique doit pouvoir faire valoir ses observations. Le présent projet ne va donc pas à l'encontre de ce droit pour les opérateurs et ces garanties devront bien être suivies par l'AFMPS.

Le présent projet réglemente uniquement la procédure à suivre pour l'établissement du procès-verbal, qui n'est quant à elle pas réglée dans le règlement 2017/746 et qui nécessite donc une disposition nationale.

Pour ces raisons, le présent projet n'a pas été adapté conformément à la remarque 3.12 de l'avis précité.

#### Art. 82

L'article en projet est à lire en parallèle avec les projets d'articles 92 et suivants en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Il prévoit que les inspecteurs et contrôleurs sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions. Par ailleurs, il prévoit les cas dans lesquels les renseignements recueillis par les inspecteurs et

de processus-verbaal persoonsgegevens bevatten in de zin van de AVG. Er wordt verwezen naar artikel 92 en zijn toelichting met betrekking tot de verwerking van deze gegevens door het FAGG.

In zijn advies 70.824/3 van 28 februari 2022 (opmerking 3.12), oordeelde de Raad van State dat artikel 88, lid 7, van Verordening 2017/746 in het nationale recht moest worden geïmplementeerd "opdat de marktdeelnemer daadwerkelijk de mogelijkheid wordt geboden om opmerkingen te maken bij het proces-verbaal, mede aangezien de bewijskracht van dat proces-verbaal en de te volgen procedure voor het opstellen ervan reeds in het voorontwerp worden geregeld".

Met deze opmerking kan niet worden ingestemd.

Anders dan de Raad van State stelt, regelt artikel 88, leden 6 en 7, van Verordening 2017/746 immers niet het proces-verbaal dat wordt opgesteld naar aanleiding van een vaststelling van inbreuken, maar het inspectieverslag dat na elke inspectie wordt opgesteld (ook zonder vaststelling van inbreuken). In die zin stelt de Raad van State het inspectieverslag als bedoeld in artikel 88, leden 6 en 7, van Verordening 2017/746 ten onrechte gelijk met het proces-verbaal als bedoeld in artikel 81, § 2, tweede lid, van dit ontwerp.

Overeenkomstig artikel 88, leden 6 en 7, van Verordening 2017/746, moet elke inspectie leiden tot het opstellen van een verslag en in dat kader moet de marktdeelnemer zijn opmerkingen kunnen maken. Het ontworpen artikel is dus niet in strijd met dit recht van de marktdeelnemers en deze waarborgen zullen door het FAGG moeten worden opgevolgd.

Dit ontwerp regelt alleen de procedure die moet worden gevolgd voor het opstellen van een proces-verbaal, hetgeen niet is geregeld in Verordening 2017/746 en derhalve een nationale bepaling vereist.

Om die redenen werd dit ontwerp niet aangepast overeenkomstig opmerking 3.12 van het voornoemde advies.

#### Art. 82

Het ontworpen artikel moet worden gelezen in samenhang met de ontworpen artikelen 92 en volgende, voor wat betreft de bescherming van persoonsgegevens. Het bepaalt dat inspecteurs en controleurs verplicht zijn om de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens waarvan zij bij de uitvoering van hun functies kennis krijgen, te respecteren. Het bepaalt ook de gevallen waarin de gegevens die werden verzameld door de inspecteurs

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'exercice de leurs missions. Cet article ne porte pas préjudice à l'application des articles 19 à 23 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel qui prévoient les modalités à respecter par les autorités publiques fédérales lorsqu'elles s'échangent des données à caractère personnel. Enfin, l'article en projet habilite le Roi à déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS lors de leurs inspections. Ces lignes directrices s'adressent uniquement aux membres du personnel concernés de l'AFMPS et elles ne contiennent aucune obligation pour les particuliers.

## CHAPITRE 6

### Sanctions

#### Art. 83

L'article en projet prévoit que toutes les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont d'application pour les infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. Il n'existe pas de motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.

#### Art. 84

L'article en projet définit les sanctions qui peuvent être prononcées en cas d'infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. Il précise expressément que les articles 16 et 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas à ces infractions de sorte que seules les articles 84 à 89 du projet de loi les sanctionnent. L'article en projet divise les sanctions en 5 niveaux par ordre croissant de sévérité. Un niveau de sanction peut ainsi être attribué à chaque infraction en fonction du danger qu'elle représente pour la santé publique.

Le système de sanctions prévus dans la présente loi est basé sur le système mis en place dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Le niveau d'infractions prévu en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sera donc similaire aux

en controleurs, mogen of moeten worden meegedeeld aan andere inspectiediensten of gerechtelijke instanties. Het voorziet ook in een wederzijdse verplichting voor alle overheidsdiensten om aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG de informatie mee te delen die nodig is voor de uitvoering van hun opdracht. Dit artikel doet geen afbreuk aan de toepassing van de artikelen 19 tot 23 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarin de regels zijn vastgelegd die de federale overheid moet volgen bij de uitwisseling van persoonsgegevens. Ten slotte machtigt het ontworpen artikel de Koning om de richtsnoeren te bepalen die de inspecteurs en controleurs van het FAGG bij hun inspecties moeten volgen. Deze richtsnoeren zijn uitsluitend bestemd voor de betrokken personeelsleden van het FAGG en houden geen verplichtingen in voor particulieren.

## HOOFDSTUK 6

### Sancties

#### Art. 83

Het ontworpen artikel stelt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of van haar uitvoeringsbesluiten. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

#### Art. 84

Het ontworpen artikel bepaalt de sancties die kunnen worden opgelegd voor inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten. Het artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de artikelen 16 en 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen niet van toepassing zijn op deze inbreuken, zodat alleen de artikelen 84 tot 89 van het wetsontwerp die bestraffen. Het ontworpen artikel deelt de sancties in volgens 5 niveaus, in toenemende volgorde van ernst. Zo kan aan elke inbreuk een sanctieniveau worden toegekend dat is afgestemd op het gevaar van de inbreuk voor de volksgezondheid.

Het sanctiesysteem waarin deze wet voorziet, is gebaseerd op het systeem dat is vastgesteld in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het niveau van de sancties met betrekking tot medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek zal

infractions en lien avec des dispositifs médicaux visés dans la loi du 22 décembre 2020 précitée.

#### Art. 85

L'article en projet attribue un niveau de sanction 1 à toutes les infractions qui ne présentent pas un risque grave pour la santé publique.

L'article en projet, ainsi que les articles 86 et 87 en projet, ont été adaptés conformément aux remarques 4.1 et 4.2 de l'avis 70.824/3 du conseil d'état, qui estimait que le libellé initial des articles en projet et donc des comportements punissables n'était pas rédigé de manière suffisamment précise et ne permettait pas de se conformer au principe de légalité en matière pénale.

Les articles 85, 86 et 87 en projet ont été totalement réécrit afin d'éliminer les références trop générales à des articles du règlement ou du présent projet et afin que les comportements punissables soient désormais plus clairement décrits.

#### Art. 86

L'article en projet attribue une sanction de niveau 2 à des comportements jugés plus dangereux pour la santé publique et punis par conséquent d'une peine plus élevée.

#### Art. 87

Le projet de disposition attribue un niveau de sanction 3 à des infractions dont il est estimé qu'elles constituent un danger intrinsèque pour la santé publique.

#### Art. 88

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

#### Art. 89

Le projet de disposition fait basculer les infractions classées dans les niveaux 1, 2, 3 et 4 au niveau supérieur lorsqu'elles ont été commises dans des circonstances particulières (avec une intention frauduleuse, par exemple) ou ont causé un événement indésirable grave,

derhalve vergelijkbaar zijn met dat van de sancties met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoeld in de wet van 22 december 2020.

#### Art. 85

Het ontworpen artikel bestraft met een sanctie van niveau 1 inbreuken die geen ernstig gevaar voor de volksgezondheid opleveren.

Het ontworpen artikel, alsmede de ontworpen artikelen 86 en 87, zijn aangepast overeenkomstig de opmerkingen 4.1 en 4.2 van advies 70.824/3 van de Raad van State, die van oordeel was dat de oorspronkelijke formulering van de ontworpen artikelen, en dus van de strafbare gedragingen, niet nauwkeurig genoeg was en niet voldeed aan het legaliteitsbeginsel op strafrechtelijk gebied.

De artikelen 85, 86 en 87 zijn volledig herschreven om al te algemene verwijzingen naar artikelen in de verordening of het huidige ontwerp te schrappen en om ervoor te zorgen dat de strafbare gedragingen duidelijker worden omschreven.

#### Art. 86

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

#### Art. 87

De ontworpen bepaling bestraft met een sanctie van niveau 3 alle inbreuken die als een intrinsiek gevaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.

#### Art. 88

De ontworpen bepaling bestraft met een sanctie van niveau 4 alle inbreuken die als een zeer ernstig risico voor de volksgezondheid worden beschouwd.

#### Art. 89

De ontworpen bepaling hevelt inbreuken van de niveaus 1, 2, 3 en 4 naar het hogere niveau over wanneer deze in bepaalde omstandigheden worden gepleegd (bijvoorbeeld met frauduleuze bedoelingen) of een ernstig ongewenst voorval, zoals overlijden van een patiënt,

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.

Suite à la remarque 32 du conseil d'état dans son avis 70.824/3, le point 6) de l'article en projet qui prévoyait un système de récidive particulière a été supprimé. En effet, il est préférable de se référer au système général de récidive tel que prévu au chapitre V du Code pénal. L'article 83 en projet renvoie en ce sens à l'ensemble des dispositions du Livre 1<sup>er</sup> du Code pénal.

#### Art. 90

L'article en projet punit la tentative de commettre un délit par la sanction minimale prévue pour le délit lui-même. Cette disposition trouve sa justification dans l'article 9.2. de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011, ratifiée par la Belgique le 1<sup>er</sup> août 2016, lequel prévoit que "Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention".

#### Art. 91

L'article en projet prévoit que les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre 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 de diagnostic in vitro. Cette 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".

hebben veroorzaakt. Niveau 5 heeft geen betrekking op een specifieke inbreuk, maar is voorbehouden voor inbreuken van niveau 4 die "verzwaard" worden door een van de in het ontworpen artikel genoemde elementen.

Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State in zijn advies 70.824/3, is punt 6) van het ontworpen artikel, dat voorzag in een systeem van bijzondere herhaling, geschrapt. Het verdient de voorkeur te verwijzen naar het algemene stelsel van recidive als bedoeld in hoofdstuk V van het Strafwetboek. Artikel 83 van het ontwerp heeft in deze zin betrekking op alle bepalingen van Boek I van het strafwetboek.

#### Art. 90

Het ontworpen artikel bestraft de strafbare poging van een misdrijf met de minimale straf als die welke voor het misdrijf zelf geldt. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 9.2. van het Verdrag van de Raad van Europa van 28 oktober 2011 over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dat op 1 augustus 2016 door België werd geratificeerd en waarin het volgende wordt bepaald: "Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen".

#### Art. 91

Het ontworpen artikel bepaalt dat veroordelingen die zijn uitgesproken door de strafrechtbanken van een andere staat die partij is bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dezelfde rechtsgevolgen zullen hebben als veroordelingen uitgesproken door nationale rechtbanken voor inbreuken met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 14 van het 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".

## CHAPITRE 7

**Transactions**

## Art. 92

L'article en projet vise à établir une procédure claire en ce qui concerne la suite qui doit être réservée aux procès-verbaux de constat d'infraction dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. Cette procédure peut se résumer ainsi: l'original du procès-verbal est envoyé par l'inspecteur verbalisant au fonctionnaire juriste. Le fonctionnaire juriste dispose alors de deux possibilités: La première est de proposer une transaction à l'auteur de l'infraction. Si cette transaction est payée, l'affaire est en principe clôturée. Sauf si le Procureur du Roi décide, après avoir été informé du procès-verbal, de la proposition de transaction et de son paiement, de quand même poursuivre les faits malgré le paiement de la transaction (qui peut alors être remboursée, le cas échéant). En cas de non-paiement de la transaction, l'original du procès-verbal est transmis au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. La seconde possibilité est que le fonctionnaire juriste ne propose pas de transaction à l'auteur de l'infraction, et qu'il transmette directement l'original du procès-verbal au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. Cette seconde option est suivie lorsque le fonctionnaire juriste estime que les faits sont trop graves pour pouvoir faire l'objet d'une transaction. Dans la procédure mise place par l'article en projet, le Parquet reste donc maître de l'action publique puisque c'est lui qui, en définitive, décide des suites à réserver aux procès-verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. L'article en projet prévoit ensuite des règles de procédure, notamment pour fixer le montant des transactions et pour les cas de concours d'infractions et de récidives.

## CHAPITRE 8

**Traitement de Données Inspection IVD**

## Art. 93

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

## HOOFDSTUK 7

**Minnelijke schikkingen**

## Art. 92

Het ontworpen artikel heeft tot doel een duidelijke procedure vast te leggen voor het gevolg dat moet worden gegeven aan de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken die worden opgesteld door de inspecteurs en controleurs van het FAGG. Deze procedure kan als volgt worden samengevat: het originele proces-verbaal wordt door de verbaliserende inspecteur naar de ambtenaar-jurist gestuurd. De ambtenaar-jurist heeft dan twee opties: De eerste is om een minnelijke schikking voor te stellen aan de dader van de inbreuk. Als deze schikking wordt betaald, is de zaak in principe afgesloten. Tenzij de procureur des Konings, na in kennis te zijn gesteld van het proces-verbaal, het schikkingsvoorstel en de betaling ervan, besluit om de feiten te vervolgen ondanks de betaling van de schikking (die dan desgevallend kan worden terugbetaald). Bij niet-betaling van de schikking wordt het originele proces-verbaal naar de procureur des Konings gezonden met het oog op de voortzetting van de strafvordering. De tweede mogelijkheid is dat de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt aan de dader en het originele proces-verbaal rechtstreeks aan de procureur des Konings zendt met het oog op de voortzetting van de strafvordering. Deze tweede optie wordt gevolgd wanneer de ambtenaar-jurist van mening is dat de feiten te ernstig zijn om in aanmerking te komen voor een schikking. In de procedure bepaald in het ontworpen artikel, blijft de strafvordering in handen van het parket, aangezien het uiteindelijk het parket is dat beslist welk gevolg zal worden gegeven aan de processen-verbaal die door de inspecteurs en controleurs van het FAGG worden opgesteld. Het ontworpen artikel bepaalt vervolgens procedureregels, met name in het kader van de bepaling van het bedrag van de schikking en voor gevallen waarin sprake is van samenloop van inbreuken en recidive.

## HOOFDSTUK 8

**Verwerking van Inspectiegegevens IVD**

## Art. 93

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

## Art. 94

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du Traitement de Données Inspection IVD.

## Art. 95

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

## Art. 96

L'article en projet précise les sources dont les données du Traitement de Données Inspection IVD proviennent.

## Art. 97

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

## Art. 98

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

## Art. 99

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

## Art. 100

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

## Art. 94

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de Verwerking van Inspectiegegevens IVD.

## Art. 95

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de Verwerking van Inspectiegegevens IVD gespecificeerd. Die doeleinden houden verband met de opdrachten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG en de bevoegdheid van het FAGG om schikkingen voor te stellen aan vermeende overtredders.

## Art. 96

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de Verwerking van Inspectiegegevens IVD afkomstig zijn.

## Art. 97

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd van wie de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD.

## Art. 98

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

## Art. 99

Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartermijnen voor de verschillende soorten persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD.

## Art. 100

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

## Art. 101

L'article en projet prévoit que les personnes qui ont accès aux données doivent prendre les mesures nécessaires pour conserver leur caractère confidentiel. Il prévoit les personnes auxquelles les données peuvent être communiquées et les conditions de ces communications.

Le paragraphe 5 de l'article en projet porte plus précisément sur la communication de données à caractère personnel à d'autres institutions. Ce paragraphe énumère les institutions concernées et délimite les conditions et modalités de cette communication de données.

Dans son avis 131/2021 relatif au présent projet, l'Autorité de protection des données a attiré l'attention sur l'importance d'"une délimitation et un encadrement précis de la communication possible de ses données d'inspection par l'AFMPS aux autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive."

Le § 5, alinéa 2, et le § 6, de l'article en projet ont dès lors été complété/ajouté afin de suivre encore davantage cette recommandation. Plus précisément, le § 5, alinéa 2, encadre davantage le contenu des protocoles qui doivent être signés entre l'AFMPS et les institutions concernées conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les protocoles devront clairement délimiter les problématiques et les infractions qui pourraient justifier une telle communication de données. En outre, la mention de chaque problématique ou infraction dans les protocoles devra se justifier sur base de la protection de la santé publique ou de la sécurité des personnes.

Le § 6 prévoit une obligation pour l'AFMPS d'assurer une formation adéquate des membres de son personnel relative à ces communications. Une délégation au Roi est prévue afin de préciser le contenu de cette formation.

## Art. 102

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le Traitement de Données Inspection IVD. 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

## Art. 101

Het ontworpen artikel bepaalt dat de personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling.

Paragraaf 5 van het ontworpen artikel betreft in het bijzonder de mededeling van persoonsgegevens aan andere instellingen. In deze paragraaf worden de betrokken instellingen vermeld en worden de voorwaarden en modaliteiten van deze mededeling vastgesteld.

In haar advies 131/2021 over dit ontwerp wijst de Gegevensbeschermingsautoriteit op het belang van "een precieze afbakening en omkadering van de mogelijke mededeling van haar inspectiegegevens door het FAGG aan andere overheidsdiensten en -instanties teneinde een overmatige en contraproductieve mededeling te allen tijde te vermijden."

Paragraaf 5, tweede lid, en paragraaf 6, van het ontworpen artikel worden aangevuld/toegevoegd om deze aanbeveling nog verder op te volgen. In het bijzonder bepaalt § 5, tweede lid, verder de inhoud van de protocollen die moeten worden ondertekend door het FAGG en de betrokken instellingen overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De protocollen moeten duidelijk de probleemgebieden en inbreuken afbakenen die deze mededeling kunnen rechtvaardigen. Bovendien moet de vermelding van elke probleemgebied of inbreuk in de protocollen worden gerechtvaardigd op grond van de bescherming van de volksgezondheid of de veiligheid van personen.

Paragraaf 6 voorziet in een verplichting voor het FAGG om te zorgen voor een adequate opleiding van zijn personeel met betrekking tot deze mededelingen. Er is een delegatie aan de Koning gepland om de inhoud van deze opleiding nader te bepalen.

## Art. 102

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de Verwerking van Inspectiegegevens IVD uit te voeren. Overeenkomstig artikel 36, § 4 van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, wint de Koning het

de l'Autorité de Protection des Données est demandé avant l'adoption de toute mesure d'exécution.

## TITRE 8

### *Dispositions modificatives et abrogatoires*

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

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

##### Art. 103

L'article en projet abroge en grande partie l'article 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Suite à l'entrée en vigueur de la présente loi, la plupart des infractions prévues dans cet article ne seront plus nécessaires puisqu'elles seront prévues dans la loi du 22 décembre 2020 en ce qui concerne les dispositifs médicaux et dans la présente loi en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par ailleurs, les infractions à la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux vont être transférées dans cette loi.

#### CHAPITRE 2

#### **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. 104

L'article en projet ajoute deux points à l'énumération de l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin qu'il apparaisse clairement que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro n'entrent pas dans le champ d'application de cette loi.

En effet, à l'heure actuelle, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tout comme les médicaments, tombent sous la clause d'exception de l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998, compte tenu du fait que la loi du 25 mars 1964 y est mentionnée et que cette dernière servait de base légale aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Comme les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne relèveront

advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.

## TITEL 8

### *Wijzigings- en opheffingsbepalingen*

#### HOOFDSTUK 1

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

##### Art. 103

Het ontworpen artikel heft artikel 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen grotendeels op. Na de inwerkingtreding van deze wet zullen de meeste inbreuken die in dat artikel zijn opgenomen, niet langer nodig zijn, omdat zij in de wet van 22 december 2020 zullen worden opgenomen met betrekking tot de medische hulpmiddelen en in deze wet met betrekking tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bovendien zullen inbreuken op de wet van 15 december 2013 inzake medische hulpmiddelen naar die wet worden overgeheveld.

#### HOOFDSTUK 2

#### **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. 104

Het ontworpen artikel voegt twee punten toe aan de opsomming in artikel 3, § 2, tweede alinea van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, zodat duidelijk wordt dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Momenteel vallen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek immers, net als geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede alinea van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 daarin wordt vermeld en dat deze laatste als rechtsgrondslag diende voor de regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Aangezien medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet langer onder

plus de cette dernière loi, le présent projet de loi et le Règlement 2017/746 doivent être mentionnés.

### CHAPITRE 3

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

##### Art. 105

L'article en projet vise à ajouter la présente loi à la liste des réglementations relevant des compétences de l'AFMPS.

### CHAPITRE 4

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

##### Art. 106

L'article en projet crée un chapitre 1 au titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 qui sera composé des articles 61 et 62 de cette loi.

##### Art. 107

L'article en projet insère un chapitre 2 relatif aux sanctions au Titre 6 de la loi du 15 décembre 2013, qui sera composé des nouveaux articles 63 à 66. Ces quatre articles insérés prévoient un système de sanctions pour les infractions aux articles 50, 51, 59, 60 ou 62 de la loi du 15 décembre 2013. Ces infractions étaient initialement prévues à l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments. La volonté est d'abroger en grande partie l'article 16*bis* et de prévoir les sanctions pour les infractions liées aux dispositifs médicaux dans les lois correspondantes. L'article en projet prévoit également que toutes les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont d'application pour les infractions aux articles précités et à leurs arrêtés d'exécution.

Suite à la remarque 37 du conseil d'état dans son avis 70.824/3, le point 5) du projet d'article 65 de la loi du 15 décembre 2013, inséré par l'article 107 en projet qui prévoyait un système de récidive particulière a été supprimé.

laatstgenoemde wet zullen vallen, moeten het onderhavige wetsontwerp en Verordening 2017/746 worden vermeld.

### HOOFDSTUK 3

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

##### Art. 105

Het ontworpen artikel heeft tot doel deze wet toe te voegen aan de lijst van wetgevingen die onder de bevoegdheid van het FAGG vallen.

### HOOFDSTUK 4

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

##### Art. 106

Het ontworpen artikel creëert een hoofdstuk 1 onder titel 6 van de wet van 15 december 2013, dat zal bestaan uit de artikelen 61 en 62 van die wet.

##### Art. 107

Het ontworpen artikel voegt een hoofdstuk 2 over de sancties in onder titel 6 van de wet van 15 december 2013, dat zal bestaan uit de nieuwe artikelen 63 tot 66. Die vier ingevoegde artikelen voorzien in een sanctiesysteem voor inbreuken op de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van de wet van 15 december 2013. Die inbreuken waren aanvankelijk opgenomen in artikel 16*bis* van de wet op de geneesmiddelen. De bedoeling is om artikel 16*bis* grotendeels op te heffen en de sancties voor inbreuken met betrekking tot de medische hulpmiddelen in de overeenkomstige wetten op te nemen. In het ontworpen artikel wordt bepaald dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bovengenoemde artikelen en hun uitvoeringsbesluiten. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

Naar aanleiding van de opmerking 37 van de Raad van State in zijn advies 70.824/3, werd punt 5) van het ontwerp van artikel 65 van de wet van 15 december 2013, ingevoegd bij het ontwerp van artikel 107, dat voorzorg in een systeem van bijzondere herhaling, geschrapt.

En effet, il n'existe pas de motifs pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions, et il est préférable de se référer au système général de récidive tel que prévu au chapitre V du code pénal.

Par ailleurs, à l'instar des sanctions prévues aux articles 85 à 87 en projet, les sanctions prévues dans le présent article en projet ont été reformulées afin de répondre aux remarques 4.1 à 4.3 de l'avis 70.824/3 du conseil d'état.

## CHAPITRE 5

### Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

#### Art. 108

L'article en projet vise à corriger une erreur de traduction dans la version néerlandaise de l'article 14.

#### Art. 109

L'article en projet ajoute un article au chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 qui contient les dispositions de mise en œuvre des chapitres IV des règlements 2017/745 et 2017/746.

Le projet d'article met en œuvre l'article 35, paragraphe 7, du règlement 2017/745 et l'article 31, paragraphe 7, du règlement 2017/746 et prévoit une obligation pour l'AFMPS, qui est l'autorité responsable des organismes notifiés, de publier sur son site web des informations générales concernant les mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.

#### Art. 110

L'article en projet autorise l'AFMPS à traiter des données à caractère personnel dans le but de mettre en œuvre la procédure visée à l'article 59 du règlement 2017/745.

L'octroi des autorisations implique le traitement de données à caractère personnel du patient (dont des données relevant de l'article 9 du RGPD) ainsi que des données de contact du demandeur. L'article en projet prévoit que ces traitements sont autorisés moyennant le respect des règles prévues aux articles 69 à 78 relatifs

Er zijn immers geen redenen om voor deze strafbare feiten af te wijken van de in het Strafwetboek voorziene regels, en het verdient de voorkeur te verwijzen naar het algemene stelsel van herhaling zoals voorzien in hoofdstuk V van het Strafwetboek.

Evenals de sancties waarin de ontworpen artikelen 85 tot en met 87 voorzien, zijn de in dit ontworpen artikelen voorziene sancties herschreven om tegemoet te komen aan de opmerkingen 4.1 tot en met 4.3 van advies 70.824/3 van de Raad van State.

## HOOFDSTUK 5

### Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

#### Art. 108

Het ontworpen artikel beoogt de correctie van een vertaalfout in de Nederlandse versie van artikel 14.

#### Art. 109

Het ontworpen artikel voegt een artikel toe aan hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020, dat de uitvoeringsbepalingen bevat voor hoofdstuk IV van de Verordeningen 2017/745 en 2017/746.

Het ontworpen artikel implementeert artikel 35, lid 7, van Verordening 2017/745 en artikel 31, lid 7, van Verordening 2017/746 en voorziet in een verplichting voor het FAGG, dat de verantwoordelijke autoriteit is voor aangemelde instanties, om op zijn website algemene informatie te publiceren over de maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en inzake het toezicht op aangemelde instanties, alsmede over wijzigingen die een aanzienlijke impact hebben op deze taken.

#### Art. 110

Het ontworpen artikel machtigt het FAGG om persoonsgegevens te verwerken met het oog op de toepassing van de in artikel 59 van Verordening 2017/745 bedoelde procedure.

Het verlenen van vergunningen gaat gepaard met de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt (met inbegrip van gegevens die onder artikel 9 van de GDPR vallen) en van de contactgegevens van de aanvrager. In het ontworpen artikel wordt bepaald dat dergelijke verwerkingen zijn toegestaan mits de regels

aux “Traitement de Données Vigilance” de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Il est renvoyé aux commentaires de ces articles pour plus d’explication sur ces traitements.

#### Art. 110/1

L’article en projet vise à inclure les données issues de l’article 26 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux dans le Traitement de données Vigilance.

#### Art. 115

L’article en projet ajoute une catégorie de données qui peut être enregistrée dans le Traitement de Données Vigilance IVD à savoir la taille du patient. Cette modification découle d’un accord au niveau européen pour ajouter cette donnée au formulaire de rapport d’incident.

#### Art. 117

L’article en projet a pour but d’ajouter les trois nouveaux articles insérés par l’article 107 de la présente loi aux compétences de contrôle des inspecteurs de l’AFMPS dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

#### Art. 118

L’article en projet, en son premier point, ajoute une sanction de niveau 3 pour qui contreviendrait à l’article 61 de la loi du 22 décembre 2020 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d’exécution. Cet article détermine les exigences en matière d’investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l’article 62, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/745 et les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l’Union qui répondent aux conditions de l’article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745.

Le second point de l’article en projet ajoute une sanction de niveau 3 pour tout établissement de santé qui contreviendrait à l’article 7, § 4, de la loi du 22 décembre 2020 en matière de dispositifs médicaux. Cet article 7, § 4, interdit la fabrication et l’utilisation “*in house*” de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes.

van artikelen 69 tot 78 betreffende de “Verwerking van Vigilantiegegevens” van de wet van 22 december 2020 inzake medische hulpmiddelen worden nageleefd. Voor nadere toelichting bij deze verwerkingen wordt verwezen naar de opmerkingen bij die artikelen.

#### Art. 110/1

Het ontworpen artikel strekt ertoe gegevens uit artikel 26 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen op te nemen in de verwerking van vigilantiegegevens.

#### Art. 115

Het ontworpen artikel voegt een categorie gegevens toe die in de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD kunnen worden opgenomen, namelijk de lengte van de patiënt. Deze wijziging volgt op een akkoord op Europees niveau om deze gegevens toe te voegen aan het formulier voor incidentenmelding.

#### Art. 117

Het ontworpen artikel heeft tot doel de drie nieuwe artikelen ingevoegd bij artikel 107 van deze wet, toe te voegen aan de controlebevoegdheden van de inspecteurs van het FAGG in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

#### Art. 118

Het ontworpen artikel, in zijn eerste punt, voegt een sanctie van niveau 3 toe voor wie in strijd handelt met artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan. Dit artikel bepaalt de voorschriften voor klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor andere dan de in artikel 62, lid 1, van Verordening 2017/745 genoemde doeleinden en de voorschriften voor onderzoek van hulpmiddelen die door uitsluitend binnen de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt en die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745.

Het tweede punt van het ontworpen artikel voegt een sanctie van niveau 3 toe voor elke zorginstelling die artikel 7, § 4, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen overtreedt. Dit artikel 7, § 4, verbiedt de “*in house*” vervaardiging en gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden.

## Art. 119

Dans le cadre des demandes et notifications relatives aux investigations cliniques, l'AFMPS perçoit une contribution unique de la part du promoteur. Le montant de cette contribution vise à financer les tâches réalisées par l'AFMPS, le Collège (institué auprès du SPF) et les comités d'éthique.

Le système de financement prévoit donc le versement par l'AFMPS d'une indemnité au SPF Santé publique.

L'article en projet rallonge le délai de paiement dont dispose l'AFMPS pour verser ces indemnités au SPF Santé publique. Le délai pour effectuer le paiement passe de 15 à 30 jours suivant la réception de l'avis de paiement.

## Art. 120

Dans le cadre des demandes et notifications relatives aux investigations cliniques, l'AFMPS perçoit une contribution unique de la part du promoteur. Le montant de cette contribution vise à financer les tâches réalisées par l'AFMPS, le Collège (institué auprès du SPF) et les comités d'éthique.

Le système de financement prévoit donc le versement par l'AFMPS d'une indemnité aux comités d'éthique.

L'article en projet rallonge le délai de paiement dont dispose l'AFMPS pour verser ces indemnités aux comités d'éthique.

Le délai pour effectuer le paiement passe de 15 à 30 jours suivant la réception de l'avis de paiement.

## TITRE 9

*Entrée en vigueur*

## Art. 121

L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi le lendemain de la publication au *Moniteur belge* ou au plus tôt le 26 mai 2022.

Une exception est néanmoins prévue pour les articles 7 et 14 de la présente loi.

## Art. 119

In het kader van de aanvragen en kennisgevingen met betrekking tot klinische onderzoeken ontvangt het FAGG een eenmalige bijdrage van de opdrachtgever. Het bedrag van deze bijdrage is bestemd voor de financiering van de taken die worden uitgevoerd door het FAGG, het College en de Ethische comités.

Het financieringssysteem voorziet dus in de betaling door het FAGG van een vergoeding aan de FOD Volksgezondheid.

Het ontworpen artikel verlengt de betalingstermijn voor het FAGG om deze vergoedingen aan de FOD Volksgezondheid te betalen. De betalingstermijn wordt verlengd van 15 tot 30 dagen na ontvangst van de uitnodiging tot betaling.

## Art. 120

In het kader van de aanvragen en kennisgevingen met betrekking tot klinische onderzoeken ontvangt het FAGG een eenmalige bijdrage van de opdrachtgever. Het bedrag van deze bijdrage is bestemd voor de financiering van de taken die worden uitgevoerd door het FAGG, het College (opgericht binnen de FOD) en de ethische comités.

Het financieringssysteem voorziet dus in de betaling van een vergoeding door het FAGG aan de ethische comités.

Het ontworpen artikel verlengt de betalingstermijn voor het FAGG om deze vergoedingen aan de ethische comités te betalen.

De betalingstermijn wordt verlengd van 15 tot 30 dagen na ontvangst van de uitnodiging tot betaling.

## TITEL 9

*Inwerkingtreding*

## Art. 121

Het ontworpen artikel legt de datum van inwerkingtreding van deze wet vast op de dag volgend op de datum van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en ten vroegste op 26 mei 2022.

Er wordt echter een uitzondering voorzien voor de artikelen 7 en 14 van deze wet.

Le paragraphe 2 prévoit tout d'abord que l'article 7, §§ 1 à 3, et § 6, n'entreront en vigueur qu'au 26 mai 2024. Cette exception a été ajoutée afin de se conformer au règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes, qui retarde l'entrée en application de certaines exigences en matière de dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé (dispositifs "in house").

Le paragraphe 3 prévoit par ailleurs une dérogation pour l'article 14 relatif à la conservation des IUD par les établissements de santé et les professionnels de santé, qui entrera en vigueur à une date ultérieure, en fonction de la classe des dispositifs. Ces dates d'entrée en vigueur correspondent aux dates auxquelles l'IUD devra être apposé sur l'étiquetage des dispositifs concernés, conformément à l'article 113.3, e), du règlement 2017/746.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

Paragraaf 2 bepaalt dat artikel 7, §§ 1 tot en met 3 en § 6, pas op 26 mei 2024 in werking treedt. Deze uitzondering is toegevoegd om te voldoen aan de verordening van het Europees parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen waarbij de inwerkingtreding van bepaalde eisen voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt ("in house" hulpmiddelen) wordt uitgesteld.

Paragraaf 3 voorziet in een afwijking voor artikel 14 betreffende het bewaren van UDI's door de zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars, dat op een latere datum in werking zal treden, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel. Deze data van inwerkingtreding komen overeen met de data waarop de UDI overeenkomstig artikel 113.3, e) van Verordening 2017/746 op de etikettering van de betrokken hulpmiddelen moet worden aangebracht.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

**AVANT-PROJET DE LOI****soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro****Titre 1<sup>er</sup> - Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives****Chapitre 1 - 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 de diagnostic in vitro à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Elle s'applique également aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union européenne.

**§ 2.** La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du chapitre IV du même règlement.

**Chapitre 2 - Définitions**

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

- 1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;
- 4) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;
- 5) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement 2017/746;

**VOORONTWERP VAN WET****onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek****Titel 1 - Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen****Hoofdstuk 1 - Doel en toepassingsgebied**

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

**Art. 2. § 1.** Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie. Deze wet is tevens van toepassing op in de Europese Unie verrichte prestatiestudies betreffende dergelijke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen.

**§ 2.** Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, met uitzondering van hoofdstuk IV van dezelfde Verordening.

**Hoofdstuk 2 - Definities**

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

- 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3) "De Verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- 4) "De Verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG;
- 5) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746;

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

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

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

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

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

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

### Chapitre 3 - Autorité compétente

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

### Chapitre 4 - Dispositions administratives

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

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

### Chapitre 5 - Restrictions

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

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

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

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

6) De “gezondheidszorgbeoefenaar”: een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

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

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

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

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

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

### Hoofdstuk 3 - Bevoegde autoriteit

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

### Hoofdstuk 4 - Administratieve bepalingen

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

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

### Hoofdstuk 5 - Beperkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**§ 4.** En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746, les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

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

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

## Chapitre 2 - Vente à distance

**Art. 8.** Le ministre ou son délégué peut exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article I.18, 1°, du Code de droit économique qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

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

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

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

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

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

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

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

**§ 4.** Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken de zorginstellingen op verzoek relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie te verzekeren op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746.

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

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

## Hoofdstuk 2 - Verkoop op afstand

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

### Chapitre 3 - Obligations des fabricants

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** En application de l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746, les fabricants accompagnent les dispositifs mis à disposition de l'utilisateur ou du patient sur le territoire belge des informations visées à l'annexe I, section 20, du règlement 2017/746 dans les trois langues nationales.

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

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

**§ 2.** En application de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, 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, paragraphe 13, alinéa 2, du règlement 2017/746.

### Chapitre 4 - Obligations des mandataires

**Art. 10.** En application de l'article 11, paragraphe 3, d), du règlement 2017/746, lorsque l'AFMPS le demande, le mandataire lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.

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

**Art. 11.** Conformément à l'annexe IX, point 7, du règlement 2017/746, les documents mentionnés au point 6 de ladite annexe, sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le fabricant ou son mandataire établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe IX, point 6, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du fabricant ou de son mandataire.

### Chapitre 6 - Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

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

### Chapitre 7 - Publicité

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

### Hoofdstuk 3 - Verplichtingen van fabrikanten

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

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

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

**§ 2.** Overeenkomstig artikel 10, lid 13, eerste alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

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

### Hoofdstuk 4 - Verplichtingen van gemachtigden

**Art. 10.** Overeenkomstig artikel 11, lid 3, d), van Verordening 2017/746, verstrekt de gemachtigde, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

### Hoofdstuk 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten

**Art. 11.** Overeenkomstig bijlage IX, punt 7, van Verordening 2017/746, wordt de documentatie bedoeld in punt 6 van voornoemde bijlage, ter beschikking gehouden van het FAGG indien de fabrikant of zijn in België gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage IX, punt 6, bedoelde periode, of wordt deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn gemachtigde zijn activiteiten stopzet.

### Hoofdstuk 6 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

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

### Hoofdstuk 7 - Reclame

**Art. 13.** Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers kan de Koning reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen verbieden, beperken of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen.

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

#### **Chapitre 1 - Système d'identification unique des dispositifs**

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

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 de classe D qu'on leur a fournis.

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

#### **Chapitre 2 - Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs**

**Art. 15.** Le ministre ou son délégué peut suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne respecte pas ses obligations mentionnées à l'article 28, paragraphe 5, du règlement 2017/746, et ce, jusqu'à ce qu'il satisfasse à ces obligations.

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

#### **Titre 4 - Organismes notifiés**

**Art. 16. § 1<sup>er</sup>.** Conformément à l'article 110, paragraphe 3, alinéa 5, du règlement 2017/746, pour les certificats visés à l'article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, les organismes notifiés continuent d'être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés.

**§ 2.** Pour les activités visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, les organismes notifiés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

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

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

#### **Hoofdstuk 1 - Systeem voor unieke hulpmiddel-identificatie**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Titel 4 - Aangemelde instanties**

**Art. 16. § 1.** Overeenkomstig artikel 110, lid 3, vijfde alinea, van Verordening 2017/746, blijven de aangemelde instanties verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/746.

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

**Art. 17.** Overeenkomstig artikel 110, lid 3, eerste alinea, en artikel 112, eerste alinea, b), en tweede alinea, van Verordening 2017/746, zijn ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 51 van Verordening 2017/746 bedoelde certificaten afgeven, voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 13, §§ 4 en 5, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de

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

## **Titre 5 - Classification et évaluation de la conformité**

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

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

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

### **Chapitre 2 - Exigences linguistiques**

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

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

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

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

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

**§ 3.** L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

### **Chapitre 4 - Certificat de libre vente**

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

medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van toepassing, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

## **Titel 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling**

### **Hoofdstuk 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie**

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

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

### **Hoofdstuk 2 - Taalvereisten**

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

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

### **Hoofdstuk 3 - Afwijking van de conformiteits-beoordelingsprocedures**

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

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

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

### **Hoofdstuk 4 - Certificaat van vrije verkoop**

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

## Titre 6 – Etudes des performances

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

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

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

1° est un professionnel de la santé;

2° dispose d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:

1° sa profession lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'étude des performances;

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

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

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

**Art. 25.** Sans préjudice de l'application du règlement 2017/746, le représentant légal du participant, au sens des articles 60, 61 et 64, du même règlement est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant incapable, mineur ou en situation d'urgence et qui n'est pas en mesure de donner son consentement, conformément aux articles 12, § 1<sup>er</sup>, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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

**Art. 27. § 1<sup>er</sup>.** Le présent article met en œuvre l'article 65 du règlement 2017/746.

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

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

## Titel 6 - Prestatiestudies

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

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

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

1° een gezondheidszorgbeoefenaar;

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

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

1° diens beroep verleent hem/haar de kwalificaties die specifiek vereist zijn voor de uitvoering van de prestatiestudie;

2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroepservaring voor de uitvoering van de prestatiestudie;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lorsqu'une étude des performances a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme 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. 28.** Conformément à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 2, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans l'annexe XIV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 58, paragraphe 4, du règlement 2017/746, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 1<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. 29.** Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/746, d'une notification de modifications substantielles d'une étude des performances visée aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, d'une notification visée à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

**Art. 30.** Conformément à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, le comité d'éthique habilité à émettre un avis est soumis aux exigences relatives à l'indépendance, aux incompatibilités et à la gestion des conflits d'intérêts énoncées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017.

**Art. 31.** Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis est désigné par le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

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

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

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

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

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

## Afdeling 2 - Het College en de Ethische comités

**Art. 29.** Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikel 66 en 74, lid 1 tot 11 van Verordening 2017/746, een kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, een kennisgeving bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 52, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017.

**Art. 30.** Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de onverenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in de artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 van toepassing op het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.

**Art. 31.** Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.

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

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

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 de la loi du 7 mai 2017.

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

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

2° désigner, conformément à l'article 31, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une étude des performances, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux;

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

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

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

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

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

Le Roi peut, sur proposition du Collège, fixer des modalités pour l'exécution de la mission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°.

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

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

**Art. 34.** Le Roi fixe la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément du Comité d'éthique lorsqu'il ne respecte pas

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

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

Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 34.** De Koning stelt de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning van het Ethische comité vast

ses obligations imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

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

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

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

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

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

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

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

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

**§ 3.** L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article.

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

wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens deze wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Sous-section 1 - Dispositions communes

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

**Art. 37.** Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/746, l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés.

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

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

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

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

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

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

**Art. 42.** L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'une étude des performances, visées aux articles 66 et 74, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/746.

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

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

#### Onderafdeling 1 - Gemeenschappelijke bepalingen

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

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

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

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

#### Onderafdeling 2 - Procedure betreffende de toelating van een prestatiestudie

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

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

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

**Art. 42.** Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie, bedoeld in artikel 66 en 74, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/746.

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

**Art. 43.** Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

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

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

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

L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 43, alinéa 1<sup>er</sup>. Dans cette hypothèse, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 43, alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 45.** 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 66, paragraphe 6, du règlement 2017/746;

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

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

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

**Art. 43.** Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

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

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

De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag.

**Art. 45.** 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 66, lid 6, van Verordening 2017/746;

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

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

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

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

6° contestent la conclusion de l'État coordonnateur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/746.

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

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

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. 47.** Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 71, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

**Art. 48.** Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, le rapport visé à l'alinéa 1<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 coordonnateur, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement 2017/746.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 48.** Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

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

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

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

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

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que les informations à transmettre dans le cadre de cette notification.

**Section 5 - Evaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes**

**Art. 51.** Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, visées à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746.

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

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une étude SPAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746. Il peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège collaborent dans le cadre de l'évaluation de la notification de l'étude SPAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Section 6 - 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:

1° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746;

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

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

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

**§ 2.** En cas de recours visé au paragraphe 1<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.

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

**Afdeling 5 - Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn**

**Art. 51.** Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies, indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746.

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

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

**Afdeling 6 - Willig beroep**

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

1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;

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

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

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

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

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 7 - Exigences linguistiques

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

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

### Section 8 - Mesures correctives

**Art. 54.** Conformément à l'article 72, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.

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

### Section 9 - Mesures d'exécution

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

### Section 10 - Dispositions transitoires

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

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

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

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

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

### Afdeling 7 - Taalvereisten

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

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

### Afdeling 8 - Corrigerende maatregelen

**Art. 54.** Overeenkomstig artikel 72, lid 1 en 2, van Verordening 2017/746, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.

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

### Afdeling 9 - Uitvoeringsmaatregelen

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

### Afdeling 10 - Overgangsbepalingen

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

**§ 2.** Les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent comprendre les données à caractère personnel mentionnées à l'annexe XIV, chapitre I, points 1.1 et 1.2, du règlement 2017/746, ainsi que les noms, prénoms et qualifications des investigateurs.

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

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

Seules les personnes visées à l'article 75, § 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 75, § 2.

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

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

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

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

## Chapitre 2 - Autres études des performances

### Section 1 – Champ d'application

**Art. 57.** Le présent chapitre s'applique:

**1)** aux études des performances visées à l'article 57 du règlement 2017/746 et qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 58, paragraphes 1 et 2, du même règlement;

**2)** aux études SPAC autres que celles visées à l'article 51;

**3)** aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746.

Section 2 – Exigences relatives aux autres études des performances

**Art. 58. § 1<sup>er</sup>.** Une étude des performances telle que visée à l'article 57, 1) à 3), ne peut être réalisée que si les conditions suivantes sont remplies:

**§ 2.** De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening 2017/746 bedoelde persoonsgegevens omvatten, evenals de namen, voornamen en kwalificaties van de onderzoekers.

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 75, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

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

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

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

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

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

## Hoofdstuk 2 - Andere prestatiestudies

### Afdeling 1 - Toepassingsgebied

**Art. 57.** Dit hoofdstuk is van toepassing op:

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

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

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

Afdeling 2 - Vereisten betreffende de andere prestatiestudies

**Art. 58. § 1.** Een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57, 1) tot 3), mag enkel worden gerealiseerd indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1) Un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a émis un avis favorable;

2) L'étude a été notifiée au préalable à l'AFMPS;

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

**§ 3.** Le Roi fixe les modalités de la notification visée au § 1<sup>er</sup>, 2), ainsi que les informations qui doivent être transmises.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) Een volledig erkend ethisch comité overeenkomstig artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, heeft een gunstig advies uitgebracht;

2) De studie werd vooraf ter kennis gebracht van het FAGG;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Section 3 – Mesures correctives

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

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

#### Titre 7 - Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

##### Chapitre 1 - Vigilance

**Art. 61. § 1<sup>er</sup>.** Les professionnels de la santé sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession.

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

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

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

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

**§ 2.** L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

**Art. 62. § 1<sup>er</sup>.** Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein,

### Afdeling 3 - Corrigerende maatregelen

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

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

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

##### Hoofdstuk 1 - Vigilantie

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

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

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

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

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

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

**Art. 62. § 1.** De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit

un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les laboratoires et les centres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 visées au présent article suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

**§ 2.** Le Roi précise les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

Dans le cas visé à l'alinéa 1<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. 64.** L'avis de sécurité visé à l'article 84, paragraphe 8, du règlement 2017/746 est rédigé dans les trois langues nationales.

Par exception, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies en anglais. Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix.

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

## Chapitre 2 - Dispositions transitoires

**Art. 66. § 1<sup>er</sup>.** Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 113, paragraphe 2, du règlement 2017/746, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées à l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten 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 in het eerste lid bedoelde laboratoria en de centra informeren onmiddellijk het FAGG over elke wijziging van deze gegevens.

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

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

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

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

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

Het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

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

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

Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, kan deze informatie worden geleverd in het Engels. In dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus.

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

## Hoofdstuk 2 - Overgangsbepalingen

**Art. 66. § 1.** De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt aangeboden zijn vóór de datum bedoeld in artikel 113, lid 2, van Verordening 2017/746 en die niet meer op de markt aangeboden zullen zijn of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

À partir de la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746, les fabricants de dispositifs visés à l'alinéa 1<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 87 du règlement 2017/746.

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

**§ 2.** À la suite de la notification d'un incident grave en application du paragraphe 1<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 84, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

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

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

### Chapitre 3 - Traitement de données

**Art. 68.** En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, e) et alinéa 2, 54, 82, paragraphe 11, et 84 du règlement 2017/746 et des articles 7, § 3, 21, 61, 66 et 67, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de données à caractère personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce traitement est dénommé "Traitement de Données Vigilance IVD".

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

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

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

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

Vanaf de datum bepaald in artikel 113, lid 3, f), van Verordening 2017/746, melden de fabrikanten van de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen de ernstige incidenten in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen, evenals de corrigerende maatregelen inzake veiligheid, evenals de berichten inzake veiligheid via het elektronisch systeem Eudamed bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/746.

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

**§ 2.** Ingevolge de melding van een ernstig incident bij toepassing van paragraaf 1, verricht de fabrikant zonder uitstel alle nodige onderzoeken in verband met dit incident en de betrokken hulpmiddelen. Deze onderzoeken betreffen een risicobeoordeling van het incident en de corrigerende maatregelen, rekening houdend met de criteria bedoeld in artikel 84, lid 3, van Verordening 2017/746.

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

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

### Hoofdstuk 3 - Verwerking van gegevens

**Art. 68.** Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, e) en tweede alinea, 54, 82, lid 11, en 84 van Verordening 2017/746 en de artikel 7, § 3, 21, 61, 66 et 67 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Vigilantiegegevens IVD" genoemd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° des notifications d'incidents graves visées à l'article 61, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2;

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

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

6° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 66, § 1<sup>er</sup>, et 67.

**Art. 72.** Le Traitement de Données Vigilance IVD 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 2017/746;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 72.** De Verwerking van Vigilantiegegevens IVD 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 2017/746;

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

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

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

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

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 2017/746 au sein des établissements de santé;

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

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

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

5° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 61, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2;

6° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins;

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

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

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

**Art. 73.** De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD 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 2017/746 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11° le type de conséquences que l'incident grave a eu sur la santé du patient ou de l'utilisateur du dispositif parmi les quatre possibilités suivantes: son décès, une dégradation forte de sa santé, une dégradation faible de sa santé, aucune.

**Art. 74.** Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Vigilance IVD est de:

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

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

3° les données de contact sont tenues à jour par l'AFMPS en fonction des changements lui sont signalés. Les données qui ne sont plus pertinentes sont immédiatement effacées;

**Art. 75. § 1<sup>er</sup>.** Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du Traitement de Données Vigilance IVD.

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.

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

11° het type gevolg van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel onder de volgende vier mogelijkheden: overlijden, ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geringe verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geen.

**Art. 74.** Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD:

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

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

3° de contactgegevens worden door het FAGG bijgehouden afhankelijk van de wijzigingen die aan het FAGG worden gemeld. Gegevens die niet langer relevant zijn, worden onmiddellijk gewist.

**Art. 75. § 1.** Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

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

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

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

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

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

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

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

**Art. 76.** Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquels ils ont accès.

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

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de matériovigilance visées à 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. 77.** Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Vigilance IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 72, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 74, la gestion des accès aux données visés à l'article 75 et la communication des données visées à l'article 76.

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

#### Chapitre 4 - Surveillance du marché

**Art. 78.** Pour les raisons mentionnées aux articles 90, paragraphe 4, et 92, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.

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

**Art. 76.** De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

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

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

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

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

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

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

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

#### Hoofdstuk 4 - Markttoezicht

**Art. 78.** Om de in artikel 90, lid 4, en 92, lid 2, van Verordening 2017/746 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

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

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

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

## Chapitre 5 - Inspection

**Art 80.** Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles, en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur les échantillons.

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

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

1° accéder, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, à tous les lieux où des dispositifs ou services visés par le règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1<sup>er</sup>. Toutefois, en dehors de

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

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

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

## Hoofdstuk 5 - Inspectie

**Art 80.** Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van artikel 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aanwezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.

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

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

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, artikel 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht

ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux précités, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

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

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

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

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1<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;

uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

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

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

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

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit litera 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 litera 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) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

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

**§ 2.** Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 80, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

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

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

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 92, § 1<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. 82. § 1<sup>er</sup>.** Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 80, alinéa 1<sup>er</sup>, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

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

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

**§ 2.** De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de 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 92, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.

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

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

**Art. 82. § 1.** Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle 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 80, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 80, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

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

**§ 2.** Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

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

## Chapitre 6 - Sanctions

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

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

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

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

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à une mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50 000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

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

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

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

1) sont des fabricants et contreviennent à l'article 10, paragraphe 9, du règlement 2017/746;

2) contreviennent à l'article 20, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746;

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

**§ 2.** De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

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

## Hoofdstuk 6 - Sancties

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

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

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

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

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

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

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

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

1) fabrikanten zijn en artikel 10, lid 9, van de verordening 2017/746 overtreden;

2) artikel 20, lid 1, van Verordening 2017/746 overtreden;

3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et/ou ses arrêtés d'exécution;

4) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, paragraphes 3 et 4 du règlement 2017/746;

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

1) contreviennent à l'article 7 du règlement 2017/746;

2) sont des fabricants et contreviennent aux articles 10, paragraphes 7, 10 et 13, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/746, et à l'article 9 de la présente loi;

3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/746;

5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 27, paragraphe 3, du règlement 2017/746;

6) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 58, paragraphe 4, et 73 du règlement 2017/746, et à l'article 28 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

7) sont des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 61, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

8) sont des professionnels de la santé et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/746, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions;

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

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

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

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

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

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

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

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 4, van deze wet en/of diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

4) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, lid 3 en 4 van de verordening 2017/746 overtreden;

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

1) de artikel 7 van Verordening 2017/746 overtreden;

2) fabrikanten zijn en artikel 10, lid 7, 10 en 13, en 11, lid 1 en 2 van Verordening 2017/746, en artikel 9 van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1, 2 en 3, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten;

4) gemachtigde zijn en artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 overtreden;

5) importeurs zijn en de artikelen 13, lid 9 en 27, lid 3, van Verordening 2017/746 overtreden;

6) opdrachtgevers zijn en de artikelen 58, lid 4, en 73 van Verordening 2017/746, en artikel 28 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

7) gezondheidszorgbeoefenaars zijn en artikel 61, § 1, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

8) gezondheidszorgbeoefenaars zijn en een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan;

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

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

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

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

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

2) artikel 22 van Verordening 2017/746 overtreden;

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

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

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

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

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

8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/746 et contreviennent aux articles, 49, paragraphe 1<sup>er</sup>, 79, 80, 81 à 84 du règlement 2017/746, et aux articles 64 à 66 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

9) sont des établissements de santé ou des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 14 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 9, § 2, 15 et 63 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution;

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

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

1) sont des opérateurs économiques, des investigateurs ou des promoteurs et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 54, 78 et 79 de la présente loi et des arrêtés d'exécution de ces articles;

**Art. 89.** Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2) a causé un événement indésirable grave;

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

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

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

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

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

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

9) zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars zijn en artikel 14 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

10) marktdeelnemers of aangemelde instanties zijn en de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 9, § 2, 15 en 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

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

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

1) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 54, 78 en 79 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen;

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

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

2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;

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

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

**Art. 91.** Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions nationales pour des infractions au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

## Chapitre 7 - Transactions

**Art. 92. § 1<sup>er</sup>.** En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés d'exécution de ces articles, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

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

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

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

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

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

4) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

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

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

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

**Art. 91.** Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

## Hoofdstuk 7 - Schikkingen

**Art. 92. § 1.** In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/746, op deze wet, diens uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 proposé.

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

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

## Chapitre 8 - Traitement des données Inspection IVD

**Art. 93.** L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 80 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 92, § 1<sup>er</sup>.

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

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

**Art. 95.** Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 80, 81 et 82;

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

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

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

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

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

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

dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

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

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

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

## Hoofdstuk 8 - Verwerking van Inspectiegegevens IVD

**Art. 93.** Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 80 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" genoemd.

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

**Art. 95.** De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens IVD mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 80, 81 en 82;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° les personnes visées à l'article 80;

2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi;

3° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction;

4° les témoins d'une infraction à la présente loi;

5° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi;

6° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 92, § 4.

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

1° le type de document visé à l'article 96;

2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 96;

3° l'identité du fonctionnaire verbalisant;

4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant;

5° la référence donnée par l'AFMPS au document;

6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;

7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;

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

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

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

7° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 92;

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

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

1° de personen bedoeld in artikel 80;

2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;

3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;

4° getuigen van een inbreuk op deze wet;

5° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

6° werkgevers die krachtens artikel 92, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

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

1° het type document bedoeld in artikel 96;

2° de datum waarop het in artikel 96 bedoelde documenten zijn opgesteld;

3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;

4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;

5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;

6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;

7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;

8° 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 l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé;

11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation;

12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS;

13° la description des faits constatés ou des biens saisis;

14° les qualifications pénales données aux infractions constatées;

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

16° le montant de la transaction proposée;

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

18° la date de paiement de la transaction;

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

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

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

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

23° les numéros de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir 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. 99. § 1<sup>er</sup>.** Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt

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 telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;

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

12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

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

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

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

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

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

18° de datum van betaling van de schikking;

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

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

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

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

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

**Art. 99. § 1.** Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het

public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

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

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

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

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

**Art. 100. § 1<sup>er</sup>.** Seules les personnes suivantes ont accès direct au Traitement de Données Inspection IVD:

1° les personnes visées à l'article 80;

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

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

6° l'administrateur général de l'AFMPS;

7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 92, § 1<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 96;

**§ 2.** Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans

algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

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

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

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

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

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

1° de personen bedoeld in artikel 80;

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

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

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

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

6° de administrateur-generaal van het FAGG;

7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 96;

**§ 2.** De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische

la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 95.

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

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

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

**Art. 101. § 1<sup>er</sup>.** Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

**§ 2.** Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 100, § 1<sup>er</sup>;

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

**§ 4.** Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 100, § 1<sup>er</sup>, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 95, 3<sup>o</sup>, et soit proportionnée au but poursuivi.

**§ 5.** Les membres du personnel visés à l'article 80 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et

toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 95.

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

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

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

**Art. 101. § 1.** De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht.

**§ 2.** De persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 100, § 1<sup>o</sup>, bedoelde personen plaatsvinden.

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

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

**§ 5.** De in artikel 80 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten

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.

Conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, les protocoles conclus entre l'AFMPS et les institutions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent délimiter les domaines problématiques et les infractions qui peuvent justifier une communication de données d'inspection. Cette délimitation doit se faire sur base des critères de protection de la santé publique et de la sécurité des personnes.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

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

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

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

Le Roi peut préciser le contenu de cette formation.

**Art. 102.** Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Inspection IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 98, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 99, la gestion des accès aux données visées à l'article 97 et la communication des données visées à l'article 101.

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

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.

Overeenkomstig artikel 20 van de wet 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, moeten de protocollen gesloten tussen het FAGG en de instellingen bedoeld in het eerste lid, de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die de mededeling van inspectiegegevens kunnen rechtvaardigen. Deze afbakening moet gebaseerd zijn op de criteria van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen.

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

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

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

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

De Koning kan de inhoud van deze opleiding nader bepalen.

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

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

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

## Titre 8 – Dispositions modificatives et abrogatoires

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

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

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

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

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

"L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78."

**Art. 106.** Dans l'article 71, de la même loi, est inséré le 3<sup>o</sup>/1 rédigé comme suit: "3<sup>o</sup>/1 de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l'article 26;"

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

"3<sup>o</sup>/1 des demandes de mise sur le marché ou de mise en service visées à l'article 26;"

**Art. 108.** Dans l'article 73, de la même loi, est inséré le 1<sup>o</sup>/1 rédigé comme suit:

"1<sup>o</sup>/1 aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 26 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés;"

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

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

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

## Titel 8 – Wijzigings- en opheffingsbepalingen

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

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

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

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

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

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

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

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

"3<sup>o</sup>/1 aanvragen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26;"

**Art. 108.** In artikel 73 van deze wet wordt de bepaling onder 1<sup>o</sup>/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"1<sup>o</sup>/1 aanvragers van het in de handel brengen of het in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;"

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 112.** Aux articles 81, alinéa 1, 84, et 93, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1, de la même loi, les mots "articles 50 à 62" sont remplacés par les mots "articles 50 à 65".

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

1) le 5) est remplacé par ce qui suit: "5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution;

2) un 11) est ajouté et rédigé comme suit:

"11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution."

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

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

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

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

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

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

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

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

1) de 5) wordt vervangen als volgt: "5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van de Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 et 61, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

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

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

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

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

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

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

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

### “Section 2 – Sanctions

**Art. 63.** Toute personne qui contrevient aux articles 50, 51, 59, 60 ou 62, de la présente loi ou leurs arrêtés d’exécution est punie d’un emprisonnement d’un mois à un an et d’une amende de 200 EUR à 15.000 EUR ou à une de ces peines seulement.

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

1) A été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction aux articles 50, 51, 59, 60 et 62 de la présente loi ou leurs arrêtés d’exécution;

2 A été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

3) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l’offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l’internet;

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

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

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

## Chapitre 3 - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

**Art. 118.** Dans l’article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, a, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1) le quatorzième tiret est remplacé comme suit:

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

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

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

### “Afdeling 2 – Sancties

**Art. 63.** Elke persoon die de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met een van die straffen alleen.

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

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de artikelen 50, 51, 59, 60 en 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;

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

3) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

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

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

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

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

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

1) het veertiende streepje wordt vervangen als volgt:

“- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;”;

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

“- la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.”.

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

**Art. 119.** 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, un 9° et un 10° sont ajoutés et rédigés comme suit:

“9° le règlement (UE) 2017/746 du Parlement 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;

10° la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.”.

**Chapitre 5 - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

**Art. 120.** A l’article 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

le § 1<sup>er</sup>, 2°, est abrogé;

le § 2 est remplacé comme suit: “Toute personne qui contrevient à l’article 9, § 4, de la présente loi ou ses arrêtés d’exécution est puni d’un emprisonnement de un à trois ans et d’une amende de 1.000 EUR à 100.000 EUR ou d’une de ces peines seulement.”;

le § 3 est abrogé.

**Titre 9 – Entrée en vigueur**

**Art. 121. § 1<sup>er</sup>.** La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2022.

**§ 2.** Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, l’article 7, §§ 1 à 3, et § 6, entre en vigueur le 26 mai 2024.

**§ 3.** Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, l’article 14 entre en vigueur:

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

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

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

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

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

**Art. 119.** In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden bepalingen onder een 9° en een 10° ingevoegd, luidend als volgt:

“9° de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

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

**Hoofdstuk 5 - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

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

1) de § 1, 2°, wordt opgeheven;

2) de § 2 wordt vervangen als volgt: “Elke persoon die artikel 9, § 4, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen.”;

3) de § 3 wordt opgeheven.

**Titel 9 – Inwerkingtreding**

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

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

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

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

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

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

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

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

## Annexe I - Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, et modalités de paiement

### Chapitre 1 – Montant de l'indemnité

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

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

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

### Chapitre 2 – Modalités de paiement

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

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

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

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

2.3.2. Le montant de l'indemnité due ;

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

2.3.4. la communication unique à ajouter au paiement.

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

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

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

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

### Chapitre 1 – Montant de l'indemnité

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

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

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

### Chapitre 2 – Modalités de paiement

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

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

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

2.3.1. Le nom du comité d'éthique agréé ;

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

2.3.3. Le montant de l'indemnité due ;

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

2.3.5. la communication unique à ajouter au paiement.

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

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

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

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

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

### Hoofdstuk 1 – Hoogte van de vergoeding

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

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair :

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

### Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

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

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

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

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

2.3.2. Het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

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

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

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

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

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

### Hoofdstuk 1 – Hoogte van de vergoeding

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

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair :

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

### Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

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

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

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

2.3.1. de naam van het erkend ethisch comité;

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

2.3.3. Het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

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

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

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

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

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

## 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>Frank Vandenbroucke, Ministre de la Santé publique</b>          |
| Contact cellule stratégique (nom, email, tél.) | <b>Paul Ballegeer, paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be,</b>        |
| Administration compétente                      | <b>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé</b>    |
| Contact administration (nom, email, tél.)      | <b>Christel Slechten, christel.slechten@afmps.be, 02/528.43.99</b> |

##### Projet .b.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Titre du projet de réglementation                                                                                                                                                                   | Avant-projet de loi relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |
| 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. | L'objectif du présent avant-projet est d'implémenter en droit national le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Ce règlement a été publié le 26 mai 2017. Il entrera en application le 26 mai 2022. Lors de l'entrée en application de ce règlement, qui prévoit notamment l'abrogation de la directive existante, il aura un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement cette réglementation, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines. Le présent avant-projet vise donc à mettre en œuvre le règlement 2017/746. 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 le règlement aux États membres. |                                                                           |
| Analyses d'impact déjà réalisées                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui<br><input checked="" type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

|                                                           |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : | Inspection des finances, Secrétaire d'Etat au Budget, Autorité de protection de données, Commission européenne, stakeholders |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Statistiques, documents de référence,  
organisations et personnes de référence :

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

13/10/2021

### 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 opérateurs économiques, les professionnels de la santé, les patients qui utilise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.](#)

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 de diagnostic in vitro. 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 de diagnostic in vitro 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 coordonnées pour la réalisation d'études des performances 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 de diagnostic in vitro, établissements de santé belges, laboratoires. 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. Arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<br>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a. | b. Avant projet de loi relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<br>↓ 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. Enregistrement des fabricants auprès de l'AFMPS | b. Les hôpitaux devront désormais : Notifier les dispositifs In house fabriqués. L'enregistrement des fabricants se fait au niveau UE. |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
  3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 

|                               |                                                                          |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| a. Via portail web de l'AFMPS | b. Portail web de l'AFMPS pour les hôpitaux. Eudamed pour les fabricants |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. Pour chaque nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro mis sur le marché      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 efficace 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

### Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

|                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                               |

**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. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                               |

**Nuisances .19.**

|                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                               |

**Autorités publiques .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics. |                                         |                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Impact positif                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Impact négatif | <input type="button" value="↓"/> Expliquez. <div style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact</div> |
| --                                                                                                                                                                                     |                                         |                                                                                                                               |

**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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| <p>1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :</p> <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> <p>Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.</p> <p><b>Le projet de loi consiste en la mise en œuvre des dispositions du règlement UE 2017/746 par des dispositions nationales. Ce règlement gère pour le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les condition d'accès au marché européen. Les pays en développement ne sont pas concerné par ce projet.</b></p> <p><input type="button" value="↓"/> S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.</p> <p>2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel</p> <p>--</p> <p><input type="button" value="↓"/> S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.</p> <p>3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?</p> <p>--</p> |                                                                                 | ○ sécurité alimentaire | ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) | ○ santé et accès aux médicaments | ○ mobilité des personnes | ○ travail décent | ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) | ○ commerce local et international | ○ paix et sécurité |
| ○ sécurité alimentaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)                 |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| ○ santé et accès aux médicaments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ○ mobilité des personnes                                                        |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| ○ travail décent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |
| ○ commerce local et international                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○ paix et sécurité                                                              |                        |                                                                 |                                  |                          |                  |                                                                                 |                                   |                    |

## 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.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

|                                                         |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bevoegd regeringslid                                    | Frank Vandenbroucke, Minister van Volksgezondheid                                                              |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | Paul Ballegeer, <a href="mailto:paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be">paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be</a> , |
| Overheidsdienst                                         | Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten                                                |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | Christel Slechten, <a href="mailto:christel.slechten@afmps.be">christel.slechten@afmps.be</a> , 02/528.43.99   |

##### Ontwerp .b.

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel van het ontwerp van regelgeving                                                                                                                                              | Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek _                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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) 2017/746 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 Verordening is in gepubliceerd op 26 mei 2017 en treedt in werking op 26 mei 2022. Deze verordening zal van bij zijn intwerkingtreedig een directe werking hebben in het rechtstelsel 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 Verordening correct te laten toepassen, en gedeeltelijk de invulling van een aantal opties die door de Verordening aan de lidstaten zijn overgelaten. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

|                                                      |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: | Inspectie van Financiën, Staatssecretaris voor Begroting, Gegevensbeschermingsautoriteit, Europese Commissie, stakeholders |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en  
contactpersonen:

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

13/10/2021

### 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.

[Marktdelnemers, gezondheidswerkers, patiënten die medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gebruiken.](#)



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 voor in-vitrodiagnostiek. Dit zal voor de patiënt een positieve impact hebben, en dit door een verbetering van de veiligheid en doeltreffendheid van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 voor in-vitrodiagnostiek 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, bevoorradingszekerheid 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, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

☐ 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 gecoördineerd procedures voor prestatiestudies 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 voor in-vitrodiagnostiek, ziekenhuizen, laboratorium. 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.

Dit voorontwerp heeft geen additionele gevolgen voor de administratieve lasten van kmo's.

↓ 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 verbod 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. Koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

b. Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

↓ 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. Registratie van fabrikanten bij het FAGG

b. De ziekenhuizen zullen moeten melden : de medische hulpmiddelen die in house worden vervaardigd. De registratie van fabrikanten gebeurt op EU-niveau

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. Web portaal FAGG

b. Web Portaal FAGG. Eudamed voor fabrikanten

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. [\\_ Voor elk nieuw medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat op de markt wordt gebracht](#)      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.**

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, 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, energieprestaties 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

**Buiten- en binnenlucht .17.**

|                                                                                                                                                                                                  |                                           |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Biodiversiteit .18.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (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 ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Hinder .19.**

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                     | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Overheid .20.**

|                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen. |                                           |                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> Positieve impact                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Negatieve impact | <input type="button" value="↓"/> Leg uit. <input checked="" type="checkbox"/> Geen impact |

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Inachtname van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| <p>1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:</p> <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> <p>Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.</p> <p>Het voorontwerp bestaat uit de uitvoering van de bepalingen van EU-verordening 2017/746 door nationale bepalingen. Deze verordening regelt de voorwaarden voor toegang tot de Europese markt op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Ontwikkelingslanden vallen niet onder dit ontwerp.</p> <p><input type="button" value="↓"/> Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.</p> <p>2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage</p> <p><input type="button" value="↓"/> Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.</p> <p>3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?</p> |                                                                           | o voedselveiligheid | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) | o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen | o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) | o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |
| o voedselveiligheid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)                  |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | o mobiliteit van personen                                                 |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o waardig werk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |
| o lokale en internationale handel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | o vrede en veiligheid                                                     |                     |                                                          |                                            |                           |                |                                                                           |                                   |                       |

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 70.824/3 DU 28 FÉVRIER 2022**

Le 7 janvier 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 25 janvier 2022 et le 1<sup>er</sup> février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Katrien DIDDEN, auditeur.

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 28 février 2022.

\*

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.

\*

PORTÉE 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) 2017/746 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). Différentes dispositions de l'avant-projet chargent le Roi de régler plus avant certains aspects.

Le titre 1<sup>er</sup> définit l'objet et le champ d'application de la loi en projet, contient des définitions, désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 96 du règlement, désigne l'Administrateur général de l'AFMPS comme le délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre), règle la délégation de compétences par ce dernier à d'autres membres du personnel de l'AFMPS et habilite le Roi à restreindre l'utilisation de tout type particulier

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 70.824/3 VAN 28 FEBRUARI 2022**

Op 7 januari 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 januari 2022 en 1 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Katrien DIDDEN, auditeur.

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 28 februari 2022.

\*

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) 2017/746 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: de verordening). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om bepaalde aspecten nader te regelen.

Titel 1 bepaalt het doel en het toepassingsgebied van de ontworpen wet, bevat definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 96 van de verordening, wijst de administrateur-generaal van het FAGG aan als afgevaardigde van de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister), regelt de delegatie van bevoegdheden door deze laatste aan andere personeelsleden van het FAGG, en machtigt de Koning om het gebruik van

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement.

Le titre 2 comporte des dispositions d'exécution du règlement relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, à la vente à distance, aux obligations des fabricants et des mandataires, à la faillite ou cessation d'activité, aux exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE et à la publicité pour des dispositifs.

Le titre 3 contient des dispositions d'exécution relatives au système d'identification unique des dispositifs et à l'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs.

Le titre 4 renferme des dispositions transitoires relatives à la surveillance et aux notifications par les organismes notifiés des dispositifs qu'ils ont certifiés<sup>2</sup> ainsi qu'au contrôle de l'AFMPS.

Le titre 5 comporte des dispositions d'exécution en ce qui concerne la procédure en cas de litige quant à la classification des dispositifs, la procédure d'autorisation pour déroger à l'évaluation de la conformité, les exigences linguistiques relatives à l'évaluation de la conformité ainsi qu'une disposition sur le certificat de libre vente.

Outre quelques dispositions transitoires, le titre 6 comprend des dispositions d'exécution concernant les exigences en matière d'études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le rôle du Collège<sup>3</sup> et des Comités d'éthique<sup>4</sup> dans le cadre des études des performances, la procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances, la notification de modifications substantielles, la notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants, l'évaluation des notifications d'études dites SPAC<sup>5</sup>, le recours gracieux contre certaines décisions relatives aux études des performances, les exigences linguistiques pour certains documents, les mesures correctives en cas de non-respect des exigences en matière d'études des performances, la mise en œuvre des actes délégués et des actes d'exécution à prendre par la Commission européenne, ainsi que les exigences supplémentaires applicables à d'autres études des performances.

<sup>2</sup> Outre les dispositions contenues dans la section 1<sup>re</sup> du chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', dans laquelle figurent des dispositions relatives à la désignation des organismes notifiés, tant en vue de l'exécution 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' que de l'exécution du règlement (UE) 2017/746.

<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 agréés conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 (voir l'article 3, 8), de l'avant-projet).

<sup>5</sup> *Post-market performance follow-up* (voir l'article 3, 10), de l'avant-projet).

een specifieke soort hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet in de verordening worden geregeld.

Titel 2 bevat bepalingen ter uitvoering van de verordening 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 taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring en inzake reclame voor hulpmiddelen.

Titel 3 bevat uitvoeringsbepalingen inzake het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie en inzake de registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders.

Titel 4 bevat overgangsbepalingen inzake het toezicht en de kennisgevingen door de aangemelde instanties op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven<sup>2</sup> en de controle door het FAGG.

Titel 5 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de procedure bij geschillen over de classificatie van de hulpmiddelen, inzake de vergunningsprocedure voor afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling, en inzake taalvereisten met betrekking tot die conformiteitsbeoordeling, alsook een bepaling over het certificaat van vrije verkoop.

Titel 6 bevat, naast enkele overgangsbepalingen, uitvoeringsbepalingen inzake de vereisten betreffende de prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, inzake de rol van het College<sup>3</sup> en de Ethische comités<sup>4</sup> bij die prestatiestudies, inzake de procedure voor de toelating van een prestatiestudie, de kennisgeving van substantiële wijzigingen, de kennisgeving van prestatiestudies met *companion diagnostics* waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, inzake de beoordeling van kennisgevingen van zogenaamde PMPF<sup>5</sup>-studies, inzake het willig beroep tegen bepaalde beslissingen over prestatiestudies, inzake taalvereisten voor bepaalde documenten, inzake corrigerende maatregelen bij niet-naleving van vereisten inzake prestatiestudies, inzake de uitvoering van door de Europese Commissie vast te stellen gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, alsook inzake aanvullende vereisten voor andere prestatiestudies.

<sup>2</sup> Naast de bepalingen vervat in afdeling 1 van hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen', die bepalingen bevat inzake de aanwijzing van de aangemelde instanties, zowel ter uitvoering 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', als van verordening (EU) 2017/746.

<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 erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 (zie artikel 3, 8), van het voorontwerp).

<sup>5</sup> *Post-market performance follow-up* (zie artikel 3, 10), van het voorontwerp).

Le titre 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 titre 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, à la loi à adopter et à ses arrêtés d'exécution, les transactions pour de telles infractions ainsi que le traitement des données à caractère personnel relatif à ces inspections et transactions.

Le titre 8 inclut des dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi du 20 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', la loi du 20 juillet 2016 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', 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' et la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments).

Le titre 9 dispose que la loi à adopter entre en vigueur le 26 mai 2022, à l'exception de certaines dispositions qui entrent en vigueur le 26 mai 2023, le 26 mai 2024, le 26 mai 2025 ou le 26 mai 2027.

#### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

##### **A. Conformité au droit européen**

3. 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>6</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'en demeure pas moins que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement.

3.1. Les articles 11 et 28 de l'avant-projet ajoutent, par rapport à l'annexe IX, point 7, et à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, deuxième alinéa, du règlement, que la documentation est transmise à l'AFMPS, alors que les dispositions réglementaires précitées exigent uniquement que la documentation

<sup>6</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*, C-39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 1617; CJUE, 2 février 1977, *Amsterdam Bulb*, C-50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

Titel 7 bevat uitvoeringsbepalingen inzake vigilantie en een regeling van de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens. De titel 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 de aan te nemen wet en op de uitvoeringsbesluiten ervan, inzake schikkingen voor dergelijke inbreuken, alsook inzake de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de inspecties en de schikkingen.

Titel 8 bevat wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen', 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', 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' en de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: geneesmiddelenwet).

Titel 9 bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt op 26 mei 2022, met uitzondering van sommige bepalingen die in werking treden op 26 mei 2023, 26 mei 2024, 26 mei 2025 of 26 mei 2027.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

##### **A. Overeenstemming met Europees recht**

3. De stellers van het voorontwerp zijn er over het algemeen in geslaagd om op exemplarische wijze de verhouding tussen de verordeningsbepalingen 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 verordeningsbepaling ("Overeenkomstig ..."). Op die manier wordt de herkomst van de uitvoering telkens prominent vermeld zonder dat wordt ingegaan tegen het zogenaamde overschrijfbod.<sup>6</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.

3.1. In de artikelen 11 en 28 van het voorontwerp wordt, in vergelijking met bijlage IX, punt 7, en bijlage XIV, hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea, van de verordening, toegevoegd dat de documentatie wordt overgemaakt aan het FAGG, terwijl de voormelde verordeningsbepalingen enkel voorschrijven

<sup>6</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, *Commissie t. Italië*, C-39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, *Amsterdam Bulb*, C-50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

soit tenue à la disposition des autorités compétentes. À la question de savoir comment ces dispositions réglementaires permettent d'instaurer cette obligation supplémentaire, le délégué a répondu comme suit:

“L'annexe IX, point 7, prévoit en effet que: ‘Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.’.

Ce point enjoint donc les États membres à s'assurer de disposer de ces documents pendant la période prévue. La manière la plus sûre de remplir cette obligation est que ces documents soient transmis à l'AFMPS au moment de la cessation d'activités. En pratique, il n'est en effet pas toujours évident d'obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d'activités d'un opérateur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au fabricant ou mandataire”.

Si les dispositions réglementaires prescrivent que la documentation doit être tenue à disposition, l'obligation de transmettre la documentation à l'AFMPS constitue une mesure plus large à l'égard des fabricants et des promoteurs qui ne relève pas de la compétence des États membres. Il convient donc d'omettre cette obligation.

3.2. L'article 13 de l'avant-projet habilite le Roi à interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité<sup>7</sup> pour certaines catégories de dispositifs, et ce à des fins de protection de la santé publique et/ou de la santé ou de la sécurité des patients ou utilisateurs.

Un régime analogue a été considéré par le Conseil d'État comme compatible avec le règlement (UE) 2017/745<sup>8</sup> au motif que ce dernier ne contient pas de réglementation harmonisée de la publicité pour les dispositifs médicaux et que la réglementation de la publicité destinée au grand public était en principe conforme à la libre circulation des biens, telle qu'elle est inscrite dans les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE)<sup>9</sup>.

Le délégué a indiqué, et le Conseil d'État peut en convenir, que le règlement (UE) 2017/746 ne peut pas non plus être considéré comme une réglementation harmonisée sur la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, car les dispositions relatives à la publicité n'apparaissent que

dat de documentatie ter beschikking wordt gehouden van de bevoegde autoriteiten. Op de vraag hoe die verordeningsbepalingen toelaten dat die bijkomende verplichting wordt ingesteld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'annexe IX, point 7, prévoit en effet que: ‘Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.’.

Ce point enjoint donc les États membres à s'assurer de disposer de ces documents pendant la période prévue. La manière la plus sûre de remplir cette obligation est que ces documents soient transmis à l'AFMPS au moment de la cessation d'activités. En pratique, il n'est en effet pas toujours évident d'obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d'activités d'un opérateur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au fabricant ou mandataire.”

Wanneer in de verordeningsbepalingen wordt voorgeschreven dat de documentatie ter beschikking moet worden gehouden, is de verplichting om de documentatie te bezorgen aan het FAGG een verdergaande maatregel ten aanzien van fabrikanten en opdrachtgevers die niet toekomt aan de lidstaten. Die verplichting moet dan ook worden weggelaten.

3.2. Artikel 13 van het voorontwerp machtigt de Koning om, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of veiligheid van de patiënten of gebruikers, reclame<sup>7</sup> voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen.

Een vergelijkbare regeling werd door de Raad van State verenigbaar geacht met verordening (EU) 2017/745<sup>8</sup> omdat die verordening geen geharmoniseerde regeling inhoudt van reclame voor medische hulpmiddelen en omdat de tot het algemeen publiek gerichte regeling inzake reclame in beginsel in overeenstemming was met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).<sup>9</sup>

De gemachtigde stelde, en de Raad van State kan beamen, dat ook verordening (EU) 2017/746 niet kan worden beschouwd als een geharmoniseerde regeling van reclame voor medische hulpmiddelen voor *in vitro*-diagnostiek, nu bepalingen inzake reclame enkel sporadisch voorkomen in

<sup>7</sup> Voir la définition qui figure à l'article 3, 11), de l'avant-projet.

<sup>8</sup> 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>9</sup> Avis C.E. 67.276/3 du 22 juin 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 22 décembre 2020 ‘relative aux dispositifs médicaux’, *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-1534/001, pp. 132-134 (observation 6.30), faisant référence à un cas similaire dans l'avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013.

<sup>7</sup> Zie de definitie in artikel 3, 11), van het voorontwerp.

<sup>8</sup> 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>9</sup> Adv.RvS 67.276/3 van 22 juni 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1534/001, 132-134 (opmerking 6.30), met verwijzing naar een gelijkaardig geval in adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013.

de manière sporadique dans le règlement, à savoir dans ses articles 2, 12), 7, 12, b), 18, paragraphe 5, 53, paragraphe 1, b), et dans son annexe VII, point 4.2, c).

En ce qui concerne la compatibilité (comme une mesure d'effet équivalent) avec la libre circulation des biens, le délégué a soutenu ce qui suit:

“Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans les cas prévus par l'article 36 du TFUE. La protection de la santé publique est l'un de ces cas. Il faut, par ailleurs, que les mesures envisagées soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi. L'article en projet n'adopte pas d'interdiction. Il donne une délégation au Roi afin qu'il prenne, le cas échéant, une mesure d'interdiction de publicité. Ce n'est que lorsqu'un projet d'interdiction de publicité sera éventuellement envisagé qu'il sera possible d'examiner si cette mesure répond aux conditions prévues par l'article 36 du TFUE”.

On peut se rallier à ce point de vue. En effet, la compatibilité avec la libre circulation des biens ne pourra être évaluée que lorsque les dispositions d'exécution en projet seront soumises pour avis. À l'heure actuelle, il n'apparaît pas encore clairement, par exemple, si seule une réglementation de la publicité destinée au grand public est envisagée ou si une réglementation destinée aux professionnels de la santé l'est également. Les motifs qui pourraient justifier des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux implantables ne sont pas non plus les mêmes que ceux qui pourraient étayer des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

3.3. L'article 26 de l'avant-projet fait mention des “lignes directrices internationales”, auxquelles les bonnes pratiques cliniques à déterminer par le Roi, telles que visées aux annexes XIII et XIV du règlement, doivent être conformes. À la question de savoir quelles parties de ces annexes sont visées et quelle est la portée de ces lignes directrices internationales, les délégués ont répondu comme suit:

“L'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), impose que les études des performances cliniques soient effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques. Ce plan doit notamment contenir une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'études des performances cliniques.

L'annexe XIV, chapitre II, point 4, prévoit également que le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'étude des performances cliniques soit réalisée conformément notamment aux (*sic*).

Par ailleurs, le considérant 66) du règlement 2017/746 précise notamment que:

“Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales

de verordening, namelijk in de artikelen 2, 12), 7, 12, b), 18, lid 5, 53, lid 1, b), en bijlage VII, punt 4.2, c), ervan.

Wat betreft de verenigbaarheid (als een maatregel van gelijke werking) met het vrij verkeer van goederen, betoogde de gemachtigde het volgende:

“Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans les cas prévus par l'article 36 du TFUE. La protection de la santé publique est l'un de ces cas. Il faut, par ailleurs, que les mesures envisagées soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi. L'article en projet n'adopte pas d'interdiction. Il donne une délégation au Roi afin qu'il prenne, le cas échéant, une mesure d'interdiction de publicité. Ce n'est que lorsqu'un projet d'interdiction de publicité sera éventuellement envisagé qu'il sera possible d'examiner si cette mesure répond aux conditions prévues par l'article 36 du TFUE.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. De verenigbaarheid met het vrij verkeer van goederen zal inderdaad pas kunnen worden beoordeeld wanneer de ontworpen uitvoeringsbepalingen om advies worden voorgelegd. Thans is bijvoorbeeld nog niet duidelijk of enkel een regeling inzake reclame met betrekking tot het algemeen publiek wordt beoogd, dan wel ook een regeling met betrekking tot gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. De redenen die beperkingen van publieksreclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen rechtvaardigen, zijn ook niet dezelfde als deze die beperkingen op publieksreclame voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zouden kunnen schragen.

3.3. In artikel 26 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van “de internationale richtlijnen” waarmee de door de Koning te bepalen goede klinische praktijken, zoals bedoeld in de bijlagen XIII en XIV van de verordening, in overeenstemming moeten zijn. Op de vraag welke onderdelen van die bijlagen worden bedoeld en wat de draagwijdte is van die internationale richtlijnen, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), impose que les études des performances cliniques soient effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques. Ce plan doit notamment contenir une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'études des performances cliniques.

L'annexe XIV, chapitre II, point 4, prévoit également que le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'étude des performances cliniques soit réalisée conformément notamment aux (*sic*).

Par ailleurs, le considérant 66) du règlement 2017/746 précise notamment que:

“Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales

bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. (...)'

Dans un souci de sécurité juridique et afin d'assurer un contrôle et une application adéquate de ces exigences, il est nécessaire que ces principes soient déterminés en droit national, conformément aux lignes directrices internationales visées au considérant 66 du règlement. Il s'agit donc d'une exécution de l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t) et de l'annexe XIV, chapitre II, point 4".

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 "[c]onformément aux lignes directrices internationales", eu égard à ce que mentionne le considérant 66 du règlement<sup>10</sup>.

3.4.1. L'article 30 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 67, paragraphe 1, du règlement. À la question de savoir en quoi les articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' rendus applicables sont suffisants à la lumière des exigences prévues dans cette disposition réglementaire, le délégué a répondu comme suit:

"L'article 30 du projet prévoit d'appliquer les garanties mentionnées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 au comité d'éthique chargés d'évaluer les demandes relatives aux études des performances.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 6, § 2, al 4, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres avec une indépendance exigée vis-à-vis du promoteur ou des sites d'études, etc. (art. 6, § 3, 2°).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les comités d'éthique.

En outre, l'application du système de désignation des comités d'éthique par le Collège, organe indépendant, (prévu dans les articles 31 et suivants du présent projet) permet également d'assurer la mise en œuvre de cet article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746.

<sup>10</sup> Dans ce sens également, l'avis C.E. 67.276/3, *I.c.*, pp. 122-123 (observation 6.12).

bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. (...)'

Dans un souci de sécurité juridique et afin d'assurer un contrôle et une application adéquate de ces exigences, il est nécessaire que ces principes soient déterminés en droit national, conformément aux lignes directrices internationales visées au considérant 66 du règlement. Il s'agit donc d'une exécution de l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t) et de l'annexe XIV, chapitre II, point 4."

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 internationale richtlijnen", gelet op wat in overweging 66 bij de verordening wordt vermeld.<sup>10</sup>

3.4.1. Artikel 30 van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 67, lid 1, van de verordening. Op de vraag hoe de van toepassing verklaarde artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' volstaan in het licht van de eisen vervat in die verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"L'article 30 du projet prévoit d'appliquer les garanties mentionnées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 au comité d'éthique chargés d'évaluer les demandes relatives aux études des performances.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 6, § 2, al 4, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres avec une indépendance exigée vis-à-vis du promoteur ou des sites d'études, etc. (art. 6, § 3, 2°).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les comités d'éthique.

En outre, l'application du système de désignation des comités d'éthique par le Collège, organe indépendant, (prévu dans les articles 31 et suivants du présent projet) permet également d'assurer la mise en œuvre de cet article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746.

<sup>10</sup> In die zin ook adv.RvS 67.276/3, *I.c.*, 122-123 (opmerking 6.12).

L'article 31, al 2, du projet prévoit par ailleurs expressément que 'Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'étude, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'étude'.

Le Conseil d'État ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour apprécier de manière concluante s'il suffit de rendre ces dispositions légales applicables à tous égards pour exécuter adéquatement ces dispositions réglementaires. Ainsi, la question se pose de savoir pourquoi l'article 7 n'est pas rendu applicable. Sous cette réserve, on peut cependant se rallier à l'argumentation du délégué.

3.4.2. La même conclusion vaut pour l'article 33 de l'avant-projet, à propos duquel le délégué a déclaré ce qui suit:

"L'article 33 du projet prévoit que les garanties mentionnées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 sont également applicables au Collège qui désigne les Comités d'éthique dans le cadre du présent projet.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de garantir à tout moment l'indépendance et l'impartialité de ses membres (art. 9, § 4, al 1 et 2).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne le Collège".

3.4.3. Cette conclusion vaut également pour l'article 39 de l'avant-projet, à propos duquel le délégué a soutenu ce qui suit:

"L'application de l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 telle que prévue par l'article 39 du projet permet de mettre valablement en œuvre l'article 67, paragraphe 1, du règlement, en ce qui concerne les membres de l'AFMPS chargés de l'évaluation des dossiers liés aux études des performances. En effet, tous les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à une déclaration d'intérêts qui est renouvelée chaque année afin de prévenir tout conflit d'intérêts éventuels".

3.5. L'article 38 de l'avant-projet prescrit que le Roi peut fixer "tout délai" applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances. À la question de savoir si l'intention est bien de permettre ainsi de déroger aux délais réglés par le règlement<sup>11</sup>, le délégué a répondu qu'il s'agissait d'un oubli et qu'il fallait ajouter "dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746". On peut marquer son accord sur cet ajout.

3.6. Le délégué a déclaré que l'article 44, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet devrait également faire référence à l'article 40 de l'avant-projet, afin de faire apparaître clairement que la décision relative à la demande d'autorisation pour une étude des performances émane, pour cette hypothèse également,

<sup>11</sup> Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3, *I.c.*, pp. 125-126 (observation 6.18).

L'article 31, al 2, du projet prévoit par ailleurs expressément que 'Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'étude, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'étude.'"

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht om op sluitende wijze te kunnen beoordelen of het toepasselijk verklaren van die wetsbepalingen in alle opzichten volstaat voor een adequate uitvoering van die verordeningbepalingen. Zo rijst de vraag waarom artikel 7 niet van toepassing wordt verklaard. Onder dat voorbehoud kan evenwel worden ingestemd met het betoog van de gemachtigde.

3.4.2. Dezelfde conclusie geldt voor artikel 33 van het voorontwerp, waarover de gemachtigde het volgende verklaarde:

"L'article 33 du projet prévoit que les garanties mentionnées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 sont également applicables au Collège qui désigne les Comités d'éthique dans le cadre du présent projet.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de garantir à tout moment l'indépendance et l'impartialité de ses membres (art. 9, § 4, al 1 et 2).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne le Collège."

3.4.3. Die conclusie geldt eveneens voor artikel 39 van het voorontwerp, waarover de gemachtigde het volgende betoogde:

"L'application de l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 telle que prévue par l'article 39 du projet permet de mettre valablement en œuvre l'article 67, paragraphe 1, du règlement, en ce qui concerne les membres de l'AFMPS chargés de l'évaluation des dossiers liés aux études des performances. En effet, tous les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à une déclaration d'intérêts qui est renouvelée chaque année afin de prévenir tout conflit d'intérêts éventuels."

3.5. Artikel 38 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning "elke termijn" kan vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie. Op de vraag of het wel de bedoeling is dat daarmee zou kunnen worden afgeweken van termijnen die in de verordening worden geregeld,<sup>11</sup> antwoordde de gemachtigde dat dit een vergetelheid is en dat moet worden toegevoegd "mits naleving van de in Verordening 2017/746 voorziene termijnen". Met die aanvulling kan worden ingestemd.

3.6. De gemachtigde stelde dat in artikel 44, eerste lid, van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 40 van het voorontwerp, zodat duidelijk is dat de beslissing over de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie ook voor die hypothese (ter uitvoering van de mogelijkheid die aan de

<sup>11</sup> Zie daarover adv.RvS 67.276/3, *I.c.*, 125-126 (opmerking 6.18).

du ministre ou de son délégué (en exécution de la possibilité laissée aux États membres à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement). Cette suggestion peut être accueillie.

3.7. L'article 54, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer les conditions et modalités d'application des mesures correctives que peut prendre le ministre ou son délégué, conformément à l'article 72, paragraphes 1 et 2, du règlement. Toutefois, ces conditions sont déjà définies à l'article 72, paragraphe 1, du règlement. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“La délégation prévue à l'article 54 vise plutôt à préciser la procédure nationale à suivre pour la prise de telles mesures dans le respect de l'article 72 du règlement 2017/746. Pour plus de clarté, le libellé de l'article 54 en projet pourrait être adapté en ce sens: ‘Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de ces mesures’”.

On peut se rallier à cette proposition.

3.8. Le chapitre 2 du titre 6 de l'avant-projet s'applique, selon l'article 57 de celui-ci, aux études des performances autres que celles visées à l'article 58, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du règlement, aux études SPAC autres que celles visées à l'article 51 de l'avant-projet (article 70, paragraphe 1, du règlement) et aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement.

3.8.1. En ce qui concerne les études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, la question se pose de savoir si les exigences inscrites aux articles 58 et 59, § 2, de l'avant-projet peuvent être réputées concerner une matière non harmonisée<sup>12</sup>. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“La définition d'étude des performances au sens du règlement reprend toute étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical de diagnostic in vitro étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance serait étudiée.

Le règlement 2017/746 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 (article 5, paragraphe 5, f), iii.). Cette démonstration peut s'opérer via des études des performances.

Il convient dès lors de considérer que les exigences en matière d'études des performances sur des dispositifs tels que visées à l'article 5, paragraphe 5, ne sont pas harmonisées

<sup>12</sup> Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3 précité, *l.c.*, pp. 128-129 (observation 6.24).

lidstaten wordt gelaten in artikel 66, lid 7, a), van de verordening) uitgaat van de minister of zijn afgevaardigde. Met die suggestie kan worden ingestemd.

3.7. Bij artikel 54, eerste lid, van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en nadere regels te bepalen betreffende de corrigerende maatregelen die de minister of zijn afgevaardigde kan treffen overeenkomstig artikel 72, leden 1 en 2, van de verordening. Die voorwaarden zijn echter reeds bepaald in artikel 72, lid 1, van de verordening. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“La délégation prévue à l'article 54 vise plutôt à préciser la procédure nationale à suivre pour la prise de telles mesures dans le respect de l'article 72 du règlement 2017/746. Pour plus de clarté, le libellé de l'article 54 en projet pourrait être adapté en ce sens: ‘Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de ces mesures.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

3.8. Hoofdstuk 2 van titel 6 van het voorontwerp is blijkens artikel 57 ervan toepasselijk op andere prestatiestudies dan deze bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van de verordening, op de andere dan de in artikel 51 van het voorontwerp (artikel 70, lid 1, van de verordening) bedoelde PMPF-studies en op prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, als bedoeld in artikel 5, lid 5, van de verordening.

3.8.1. Wat betreft de prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, rijst de vraag of de vereisten vervat in de artikelen 58 en 59, § 2, van het voorontwerp geacht kunnen worden betrekking te hebben op een niet-geharmoniseerde aangelegenheid.<sup>12</sup> De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“La définition d'étude des performances au sens du règlement reprend toute étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical de diagnostic in vitro étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance serait étudiée.

Le règlement 2017/746 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 (article 5, paragraphe 5, f), iii.). Cette démonstration peut s'opérer via des études des performances.

Il convient dès lors de considérer que les exigences en matière d'études des performances sur des dispositifs tels que visées à l'article 5, paragraphe 5, ne sont pas harmonisées

<sup>12</sup> Zie daarover reeds eerder adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 128-129 (opmerking 6.24).

et que des mesures peuvent donc être prises par les États membres dans le respect de l'article 36 TFUE".

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 inscrites aux articles 58 et 59, § 2, de l'avant-projet, ainsi que les exigences que le Roi peut définir sur le fondement de ces dispositions, 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.

En ce qui concerne la conformité des exigences inscrites dans les dispositions en projet à la libre circulation des biens, telle qu'elle est consacrée par les articles 34 et 36 du TFUE, le délégué a déclaré:

"Pour les études sur des dispositifs visés à l'article 57, 3), (hors art. 58, § 4), le même raisonnement concernant le caractère proportionné des mesures doit s'appliquer (...). Pour ce qui concerne les études visées à l'article 58, § 4, du projet, l'obtention d'une autorisation préalable est prévue. Pour des raisons de santé publique (dispositifs et études plus à risque) et d'égalité de traitement, il convient en effet d'aligner les exigences de ces études avec les études couvertes par l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement. La proportionnalité des mesures prises devra par ailleurs être réexaminée lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution".

On peut se rallier à ce point de vue. De même, l'avis obligatoire du Comité d'éthique concerné et l'obligation de notification à l'AFMPS (voir l'article 58, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet) semblent être conformes à la libre circulation des biens. Cela vaut également pour la disposition relative aux mesures correctives (article 60 de l'avant-projet), qui n'implique pas en soi d'obligation par rapport à ces études des performances.

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.

3.8.2. En ce qui concerne les deux premières catégories d'études des performances, mentionnées à l'article 57, 1) et 2), de l'avant-projet, le règlement ne contient pas d'équivalent de l'article 82 du règlement (UE) 2017/745, qui habilite expressément les États membres à définir des exigences supplémentaires pour de telles investigations cliniques. À la question de savoir comment les dispositions en projet du chapitre 2 peuvent donc aboutir en ce qui concerne ces études des performances, le délégué a répondu comme suit:

"Les exigences relatives aux études des performances visées à l'article 57, 1) et 2) du projet ne sont que très accessoirement harmonisées dans le règlement 2017/746. En effet, seules les exigences mentionnées à l'article 57 du règlement sont applicables à ces études. (...) Cette exigence mentionnée à l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2017/746 est

et que des mesures peuvent donc être prises par les États membres dans le respect de l'article 36 TFUE."

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 eisen vervat in de artikelen 58 en 59, § 2, van het voorontwerp, alsook de eisen die de Koning op grond van die bepalingen 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.

Wat betreft de overeenstemming van de eisen vervat in de ontworpen bepalingen met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Pour les études sur des dispositifs visés à l'article 57, 3), (hors art. 58, § 4), le même raisonnement concernant le caractère proportionné des mesures doit s'appliquer (...). Pour ce qui concerne les études visées à l'article 58, § 4, du projet, l'obtention d'une autorisation préalable est prévue. Pour des raisons de santé publique (dispositifs et études plus à risque) et d'égalité de traitement, il convient en effet d'aligner les exigences de ces études avec les études couvertes par l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement. La proportionnalité des mesures prises devra par ailleurs être réexaminée lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution."

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Ook het verplichte advies van het betrokken Ethisch comité en de verplichte kennisgeving aan het FAGG (zie artikel 58, § 1, van het voorontwerp) lijken in overeenstemming te zijn met het vrij verkeer van goederen. Dat geldt ook voor de bepaling met betrekking tot de corrigerende maatregelen (artikel 60 van het voorontwerp), die als dusdanig geen vereiste inhoudt ten aanzien van die prestatiestudies.

In elk geval zal, naar aanleiding van het onderzoek van de beoogde uitvoeringsbesluiten, de overeenstemming ervan met het vrij verkeer van goederen moeten worden beoordeeld.

3.8.2. Wat betreft de eerste twee categorieën van prestatiestudies, vermeld in artikel 57, 1) en 2), van het voorontwerp, bevat de verordening geen equivalent van artikel 82 van verordening (EU) 2017/745, dat de lidstaten uitdrukkelijk machtigt om aanvullende vereisten te bepalen voor dergelijke klinische onderzoeken. Op de vraag hoe de ontworpen bepalingen van hoofdstuk 2 met betrekking tot die prestatiestudies dan doorgang kunnen vinden, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Les exigences relatives aux études des performances visées à l'article 57, 1) et 2) du projet ne sont que très accessoirement harmonisées dans le règlement 2017/746. En effet, seules les exigences mentionnées à l'article 57 du règlement sont applicables à ces études. (...) Cette exigence mentionnée à l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2017/746 est

libellée de manière très large et abstraite, ce qui laisse une certaine marge d'appréciation aux États membres dans le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du règlement, et dans le respect de l'article 36 TFUE".

On ne peut se rallier à ce point de vue. La circonstance que l'article 57 du règlement ne contient que des exigences générales limitées pour les études des performances et que l'article 58 du règlement renferme pour le surplus des exigences supplémentaires pour certaines études des performances n'implique pas pour autant que les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires pour d'autres études des performances sans fondement exprès suffisant dans le règlement lui-même. Les dispositions en projet du chapitre 2 ne peuvent dès lors aboutir en ce qui concerne les deux premières catégories d'études des performances, mentionnées à l'article 57, 1) et 2), de l'avant-projet.

3.9. Les articles 61 et 62 de l'avant-projet pourvoient à l'exécution de l'article 82, 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. À la question de savoir comment la disposition réglementaire précitée est mise en œuvre en ce qui concerne les utilisateurs autres que ceux qui utilisent des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle, et pour les patients<sup>13</sup>, le délégué a répondu:

"En ce qui concerne les patients et les utilisateurs, la mise en œuvre de cet article du règlement se fera via l'organisation de 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".

En principe, la mise en œuvre de l'article 82, paragraphe 10, du règlement à l'égard des utilisateurs et des patients précités devrait se faire au moyen d'une réglementation interne, comme dans l'avant-projet à l'examen, et non par l'intermédiaire de campagnes d'information, de la sensibilisation et de la concertation. Il y a lieu de remédier à cette lacune.

3.10. L'article 66 de l'avant-projet concerne une disposition transitoire en matière de matériovigilance. À la question de savoir si une telle disposition transitoire est possible à la lumière du règlement, le délégué a répondu comme suit:

"L'article 66 du projet (...) 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. Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées

<sup>13</sup> Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3 précité, *l.c.*, p. 129 (observation 6.25).

libellée de manière très large et abstraite, ce qui laisse une certaine marge d'appréciation aux États membres dans le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du règlement, et dans le respect de l'article 36 TFUE."

Met deze zienswijze kan niet worden ingestemd. Uit de omstandigheid dat artikel 57 van de verordening slechts beperkte algemene vereisten bevat betreffende prestatiestudies en dat artikel 58 van de verordening voor het overige bijkomende vereisten bevat voor bepaalde prestatiestudies, kan nog niet worden afgeleid dat de lidstaten zonder een voldoende uitdrukkelijke steun in de verordening zelf bijkomende vereisten kunnen vaststellen voor andere prestatiestudies. De ontworpen bepalingen van hoofdstuk 2 kunnen dan ook geen doorgang vinden wat betreft de eerste twee categorieën van prestatiestudies, vermeld in artikel 57, 1) en 2), van het voorontwerp.

3.9. De artikelen 61 en 62 van het voorontwerp vormen de uitvoering van artikel 82, 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. Op de vraag hoe de voormelde verordeningsbepaling wordt uitgevoerd wat betreft gebruikers, andere dan diegene die hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en ten aanzien van patiënten,<sup>13</sup> antwoordde de gemachtigde als volgt:

"En ce qui concerne les patients et les utilisateurs, la mise en œuvre de cet article du règlement se fera via l'organisation de 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."

In beginsel moet de uitvoering van artikel 82, lid 10, van de verordening ten aanzien van de voormelde gebruikers en de patiënten gebeuren door middel van interne regelgeving, zoals in dit voorontwerp, en niet door middel van informatiecampagnes, sensibilisering en overleg. Die lacune moet dan ook worden verholpen.

3.10. Artikel 66 van het voorontwerp betreft een overgangsbepaling inzake materiëlevigilantie. Op de vraag of een dergelijke overgangsbepaling mogelijk is in het licht van de verordening, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"L'article 66 du projet (...) 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. Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées

<sup>13</sup> Zie daarover reeds eerder adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 129 (opmerking 6.25).

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 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, § 3, du règlement 2017/746. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants. Cette disposition transitoire ne devrait pas être considérée comme une mesure d'effet équivalent puisque cela concerne des dispositifs qui ne seront plus mis à disposition sur le marché (mais des dispositifs déjà remis à l'utilisateur final). Le présent projet de disposition ne pourra donc être susceptible d'entraver la libre circulation de ces dispositifs".

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 la directive 98/79/CE<sup>14</sup>. 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.

3.11. À la question de savoir quelle disposition met en œuvre l'article 84, paragraphe 2, du règlement, le délégué a répondu comme suit:

"Cette disposition ne nous semble pas nécessiter une mise en œuvre dans notre législation nationale. Cette obligation d'évaluation centralisée au niveau national en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné est suffisamment précise et explicite et doit être assurée par l'autorité compétente, qui a été clairement désignée par l'article 4 du projet comme étant l'AFMPS".

On ne peut se rallier à cette explication. La formulation de la disposition réglementaire concernée ("Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que (...)") semble supposer que des règles de droit interne doivent être fixées et qu'il serait dès lors préférable de les insérer dans le présent avant-projet.

Au demeurant, cette observation s'applique d'une manière plus générale aux dispositions réglementaires comportant pareilles formulations. Il appartient aux auteurs du projet de soumettre le règlement à un nouvel examen au regard de ce qui précède et de vérifier si l'avant-projet ne doit pas chaque fois être complété.

3.12. Les articles 80 à 82 de l'avant-projet pourvoient à l'exécution de l'article 88 du règlement. L'article 81, § 2, de l'avant-projet règle notamment l'établissement et la notification du procès-verbal consécutivement à une inspection. Toutefois, cette disposition ne donne pas exécution à l'article 88, paragraphe 7, du règlement, qui dispose que l'autorité compétente, avant d'adopter le rapport définitif, donne à cet opérateur

<sup>14</sup> directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

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 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, § 3, du règlement 2017/746. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants. Cette disposition transitoire ne devrait pas être considérée comme une mesure d'effet équivalent puisque cela concerne des dispositifs qui ne seront plus mis à disposition sur le marché (mais des dispositifs déjà remis à l'utilisateur final). Le présent projet de disposition ne pourra donc être susceptible d'entraver la libre circulation de ces dispositifs."

Er kan worden aangenomen dat, bij ontstentenis van overgangsmaatregelen in de verordening met betrekking tot de materiële veiligheid, de lidstaten ter zake maatregelen kunnen nemen in het verlengde van de relevante omzettingbepalingen van richtlijn 98/79/EG.<sup>14</sup> 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.

3.11. Op de vraag bij welke bepaling artikel 84, lid 2, van de verordening wordt uitgevoerd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Cette disposition ne nous semble pas nécessiter une mise en œuvre dans notre législation nationale. Cette obligation d'évaluation centralisée au niveau national en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné est suffisamment précise et explicite et doit être assurée par l'autorité compétente, qui a été clairement désignée par l'article 4 du projet comme étant l'AFMPS."

Met die uitleg kan niet worden ingestemd. De formulering van de betrokken verordeningsbepaling ("De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat (...)") lijkt te veronderstellen dat er een internrechtelijke regeling moet worden vastgesteld, die dan ook het best in dit voorontwerp wordt opgenomen.

Overigens geldt die opmerking meer algemeen voor de verordeningsbepalingen waarin dergelijke formuleringen voorkomen. Het staat aan de stellers van het ontwerp om de verordening in het licht daarvan aan een nieuw onderzoek te onderwerpen en na te gaan of het voorontwerp niet telkens moet worden aangevuld.

3.12. De artikelen 80 tot 82 van het voorontwerp geven uitvoering aan artikel 88 van de verordening. Artikel 81, § 2, van het voorontwerp regelt onder meer de opmaak en kennisgeving van het proces-verbaal naar aanleiding van een inspectie. Deze bepaling vormt evenwel geen uitvoering van artikel 88, lid 7, van de verordening, dat bepaalt dat de bevoegde autoriteit de marktdeelnemer in de gelegenheid stelt

<sup>14</sup> richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek'.

économique la possibilité de présenter des observations. Il n'est pas donné non plus exécution au paragraphe 2 (obligation d'élaborer des programmes annuels) et au paragraphe 4 (obligation d'établir un résumé annuel des résultats) de l'article 88 du règlement. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

“[N]ous avons considéré que les obligations dans le règlement (art. 88, paragraphes 2, 4 et 7) étaient libellées de manière suffisamment claire et précise et ne nécessitaient donc pas une mise en œuvre spécifique dans notre législation nationale”.

On peut se rallier à cette explication en ce qui concerne les paragraphes 2 et 4, mais pas en ce qui concerne le paragraphe 7 de l'article 88 du règlement, qui nécessite une mise en œuvre dans la réglementation interne, pour que soit effectivement offerte à l'opérateur économique la possibilité de présenter des observations à propos du procès-verbal, dès lors notamment que l'avant-projet règle déjà la force probante de ce procès-verbal et la procédure à suivre pour son établissement. L'avant-projet doit dès lors être complété en ce sens.

3.13. Conformément à l'article 121, § 2, de l'avant-projet, l'article 7, §§ 1<sup>er</sup> à 3, et § 6, de la loi à adopter, entre en vigueur le 26 mai 2024. Interrogé à cet égard, le délégué a fourni les précisions suivantes:

“L'article 7, § 3, du projet renvoie notamment aux mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746. Or, cet article du règlement 2017/46 est visé dans le règlement modificatif, à l'article 1<sup>er</sup>, 3), i). Il entrera donc en application en 2024. Néanmoins, il est exact que pour ce qui concerne les incidents graves, l'article 7, § 3, pourrait entrer en vigueur le 26 mai 2022. Le projet sera modifié en ce sens”.

On peut se rallier à cette proposition.

## B. Principe de légalité en matière pénale

4.1. Les articles 83 à 88 de l'avant-projet contiennent des sanctions pénales qui, dans un certain nombre de cas, sont formulées comme des infractions à des dispositions spécifiques du règlement. Toutefois, les dispositions réglementaires concernées ne contiennent pas toujours des prescriptions entrant en ligne de compte pour une sanction pénale, ce qui ne permet pas de déterminer clairement si leur non-respect est ou non punissable.

À titre d'exemple, on peut se référer à l'article 86, 6), de l'avant-projet, qui punit d'une sanction de niveau 2 les infractions à l'ensemble de l'article 73 du règlement. L'article 73 comporte une obligation de notification et règle notamment le délai dans lequel cette notification doit être effectuée ainsi que les modalités à respecter pour ce faire. On n'aperçoit pas clairement quelle partie ou quelle obligation spécifique de cet article peut faire l'objet d'une sanction sur le fondement de l'article 86, 6), de l'avant-projet.

opmerkingen te maken, alvorens het eindverslag goed te keuren. Evenmin wordt uitvoering gegeven aan lid 2 (verplichting tot het opstellen van jaarplannen) en aan lid 4 (de verplichting tot het opstellen van een samenvattend jaarverslag) van artikel 88 van de verordening. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“[N]ous avons considéré que les obligations dans le règlement (art. 88, paragraphes 2, 4 et 7) étaient libellées de manière suffisamment claire et précise et ne nécessitaient donc pas une mise en œuvre spécifique dans notre législation nationale.”

Met die uitleg kan worden ingestemd wat betreft lid 2 en lid 4, maar niet wat betreft lid 7 van artikel 88 van de verordening, dat nadere uitvoering behoeft in interne regelgeving, opdat de marktdeelnemer daadwerkelijk de mogelijkheid wordt geboden om opmerkingen te maken bij het proces-verbaal, mede aangezien de bewijskracht van dat proces-verbaal en de te volgen procedure voor het opstellen ervan reeds in het voorontwerp worden geregeld. Het voorontwerp moet dan ook in die zin worden aangevuld.

3.13. Overeenkomstig artikel 121, § 2, van het voorontwerp treedt artikel 7, §§ 1 tot 3, en § 6, van de aan te nemen wet in werking op 26 mei 2024. De gemachtigde preciseerde desgevraagd daarover het volgende:

“L'article 7, § 3, du projet renvoie notamment aux mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746. Or, cet article du règlement 2017/46 est visé dans le règlement modificatif, à l'article 1<sup>er</sup>, 3), i). Il entrera donc en application en 2024. Néanmoins, il est exact que pour ce qui concerne les incidents graves, l'article 7, § 3, pourrait entrer en vigueur le 26 mai 2022. Le projet sera modifié en ce sens.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

## B. Strafrechtelijk legaliteitsbeginsel

4.1. De artikelen 83 tot 88 van het voorontwerp bevatten strafrechtelijke sancties, die in een aantal gevallen worden geformuleerd als overtredingen van specifieke bepalingen van de verordening. De betrokken verordeningsbepalingen bevatten evenwel niet altijd voorschriften die in aanmerking komen voor strafrechtelijke sanctionering, waardoor het onduidelijk is of het nietnaleven ervan al dan niet strafbaar is.

Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar artikel 86, 6), van het voorontwerp, dat het overtreden van het volledige artikel 73 van de verordening strafbaar stelt met een sanctie van niveau 2. Artikel 73 van de verordening bevat een verplichting tot kennisgeving, en regelt onder meer de termijn waarbinnen deze kennisgeving dient te gebeuren en de modaliteiten die daarbij in acht moeten worden genomen. Het is niet duidelijk welk onderdeel van dit artikel of welke specifieke verplichting uit dit artikel het onderwerp kan zijn van sanctionering op basis van artikel 86, 6), van het voorontwerp.

Un autre exemple concerne l'article 87, 5), de l'avant-projet, qui punit d'une sanction de niveau 3 les infractions aux exigences relatives aux études des performances "mentionnées aux articles 56 à 76, et à l'annexe XIV du règlement 2017/746, et aux articles 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 et 59 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution".

De même, on n'aperçoit pas clairement ce que l'article 86, 2), de l'avant-projet érige en infraction en faisant référence à l'article 11, paragraphe 2, du règlement.

4.2. L'article 106 du règlement impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces dernières doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Il n'en demeure toutefois pas moins que le principe de légalité en matière pénale<sup>15</sup> doit également être pris en considération, ce qui implique notamment que la loi pénale doit être formulée en des termes qui permettent à chacun de déterminer, au moment où il adopte un comportement, si celui-ci est ou non punissable, de manière à exclure tout risque d'intervention arbitraire de la part du pouvoir exécutif ou du pouvoir judiciaire dans l'établissement et l'application des peines.

Le fait de donner à tout le moins à penser, au moyen de références générales, que l'on veut également sanctionner pénalement notamment le non-respect de prescriptions purement procédurales dans le cadre d'une demande d'étude des performances, alors que telle ne semble pas être l'intention, ou de dispositions qui n'impliquent aucune obligation pour les justiciables, mais qui prévoient uniquement une tâche incombant à l'autorité compétente, n'est pas compatible avec le principe de légalité en matière pénale. Les auteurs de l'avant-projet devront dès lors réexaminer minutieusement les dispositions en projet précitées en tenant compte de ce qui précède, afin de ne définir, si nécessaire, que les comportements concrets qui doivent être incriminés, plutôt que de faire référence à une disposition réglementaire mentionnant ces comportements, à côté d'autres comportements qui ne doivent pas faire l'objet de sanctions pénales<sup>16</sup>.

4.3. La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 63, en projet, que l'article 117 de l'avant-projet insère dans la loi du 15 décembre 2013 et qui sanctionne les infractions aux "articles 50, 51, 59, 60 ou 62 de la présente loi". La simple référence à ces dispositions légales ne suffit pas pour définir de façon suffisamment claire les comportements concrets à incriminer.

Een ander voorbeeld betreft artikel 87, 5), van het voorontwerp, dat het overtreden van de bepalingen betreffende prestatiestudies "genoemd in de artikelen 56 tot 76, en in bijlage XIV van de verordening 2017/746, en in de artikelen 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 en 59 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten" strafbaar stelt met een sanctie van niveau 3.

Ook in artikel 86, 2), van het voorontwerp is niet duidelijk wat strafbaar wordt gesteld met de verwijzing naar artikel 11, lid 2, van de verordening.

4.2. Artikel 106 van de verordening verplicht de lidstaten tot het vaststellen van regels inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de verordening en tot het nemen van alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Dat neemt echter niet weg dat ook het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel<sup>15</sup> in acht moet worden genomen, dat onder meer inhoudt dat de strafwet moet worden geformuleerd in bewoordingen op grond waarvan eenieder, op het ogenblik waarop hij een gedrag aanneemt, kan uitmaken of dat gedrag al dan niet strafbaar is, zodat elk risico van willekeurig optreden vanwege de uitvoerende of de rechterlijke macht bij het vaststellen en het toepassen van de straffen wordt uitgesloten.

Het is niet verenigbaar met het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel om door middel van algemene verwijzingen op zijn minst de indruk te doen ontstaan dat men ook onder meer het niet naleven van louter procedurele voorschriften in het kader van een aanvraag voor prestatiestudies strafrechtelijk wil sanctioneren, terwijl dat niet de bedoeling lijkt te zijn, of bepalingen die geen verplichting inhouden voor de rechtsonderhorigen maar die enkel een taak van de bevoegde overheid bepalen. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nog eens met de fijne kam door de voormelde ontworpen bepalingen gaan met het voorgaande in het achterhoofd, teneinde waar nodig enkel de concrete gedragingen te omschrijven die strafbaar moeten worden gesteld, veeleer dan te verwijzen naar een verordeningsbepaling waar die gedragingen naast andere, niet strafrechtelijk te sanctioneren gedragingen worden vermeld.<sup>16</sup>

4.3. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 63 dat bij artikel 117 van het voorontwerp wordt ingevoegd in de wet van 15 december 2013 en waarbij de overtredingen op "de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van deze wet" strafbaar worden gesteld. De loutere verwijzing naar die wetsbepalingen volstaat niet als een voldoende duidelijke omschrijving van de concrete gedragingen die strafbaar moeten worden gesteld.

<sup>15</sup> Voir l'article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme, l'article 15, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, et les articles 12 et 14 de la Constitution.

<sup>16</sup> Comparer avec l'avis C.E. 70.418/3 du 22 décembre 2021 sur un avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', observation 6.

<sup>15</sup> Zie artikel 7, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 15, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de artikelen 12 en 14 van de Grondwet.

<sup>16</sup> Vgl. adv.RvS 70.418/3 van 22 december 2021 over een voorontwerp van wet 'betreffende diergeneesmiddelen', opmerking 6.

### C. Règlement de l'emploi des langues et article 30 de la Constitution

5. Les articles 9, 10, 12, 19, 20 et 64 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 certains dossiers sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais (alinéa 1<sup>er</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>er</sup>, les délégués ont déclaré à ce sujet ce qui suit:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. 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 67 du règlement 2017/746, 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 67, § 2: ‘2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires’.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales”.

L'article 65 de l'avant-projet dispose que les rapports périodiques de sécurité de même que les notifications d'incidents graves et les mesures correctives de sécurité ainsi que les tendances sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. Au sujet de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, l'article 84, paragraphe 2, du règlement exige que les autorités compétentes fassent une évaluation centralisée des informations concernant la survenue d'un incident grave ou la mise en œuvre d'une action corrective sur son territoire.

L'article 10, paragraphe 13, du règlement prévoit en outre que le fabricant est tenu de communiquer toutes les informations et les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre. Ceci pour que l'autorité puisse comprendre les informations.

Par analogie à cette exigence, si les informations de matériovigilance ne sont pas transmises dans une langue compréhensible (une langue nationale ou en anglais) par

### C. Regeling van het gebruik der talen en artikel 30 van de Grondwet

5. De artikelen 9, 10, 12, 19, 20 en 64 van het voorontwerp bevatten voorschriften met betrekking tot het gebruik der talen in verscheidene documenten, telkens ter uitvoering van verordeningsbepalingen 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 dossiers 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 verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. 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 67 du règlement 2017/746, 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 67, § 2: ‘2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires’.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales.”

Artikel 65 van het voorontwerp bepaalt dat de periodieke veiligheidsverslagen en de meldingen van ernstige incidenten en *field safety corrective actions* en *trends* worden opgesteld in één van de drie landstalen of in het Engels. De gemachtigde verklaarde over deze bepaling het volgende:

“Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, l'article 84, paragraphe 2, du règlement exige que les autorités compétentes fassent une évaluation centralisée des informations concernant la survenue d'un incident grave ou la mise en œuvre d'une action corrective sur son territoire.

L'article 10, paragraphe 13, du règlement prévoit en outre que le fabricant est tenu de communiquer toutes les informations et les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre. Ceci pour que l'autorité puisse comprendre les informations.

Par analogie à cette exigence, si les informations de matériovigilance ne sont pas transmises dans une langue compréhensible (une langue nationale ou en anglais) par les

les experts de l'AFMPS, ils ne seront pas en mesure de faire cette évaluation conformément à l'article 84, paragraphe 2.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales<sup>17</sup>.

Dans la mesure où ces dispositions en projet peuvent être considérées comme réglant l'emploi des langues en matière administrative pour les services dont l'activité s'étend au-delà de la région linguistique dans laquelle ils sont établis<sup>17</sup>, dès lors que l'une des langues concernées doit être utilisée dans les relations des particuliers avec ces services, cela ne soulève aucune objection, même pas en ce qui concerne l'utilisation de l'anglais lorsque, comme en l'occurrence, cela s'avère nécessaire par la nature des choses et des nécessités de l'intérêt général<sup>18</sup>.

Dans la mesure où les dispositions en projet doivent être considérées comme réglant l'emploi des langues dans les relations privées, elles peuvent être réputées compatibles avec l'article 30 de la Constitution, même si, dans ce cas, 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 nécessité impérieuse d'imposer cette exigence linguistique, eu égard aux motifs invoqués par le délégué<sup>19-20</sup>.

#### D. Interdiction ou limitation de la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et liberté d'expression

6. L'article 13 de l'avant-projet habilite le Roi à interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité pour certaines catégories de dispositifs, et ce à des fins de protection de la santé publique et/ou de la santé ou de la sécurité des patients ou utilisateurs.

La compatibilité de la disposition en projet avec le droit européen a déjà été examinée dans l'observation 3.2. Cependant, il faut également vérifier si elle est conforme à la liberté d'expression. Cette question a déjà également été examinée

experts de l'AFMPS, ils ne seront pas en mesure de faire cette évaluation conformément à l'article 84, paragraphe 2.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales<sup>17</sup>.

In zoverre deze ontworpen bepalingen kunnen worden beschouwd als een regeling van het gebruik der talen in bestuurszaken voor de diensten waarvan de werkkring verder reikt dan het taalgebied waarin zij gevestigd zijn,<sup>17</sup> vermits een van de betrokken talen gebruikt moet worden in de betrekkingen van particulieren met die diensten, rijst er geen bezwaar, ook niet wat betreft het gebruik van het Engels, wanneer dat, zoals in dit geval, uit de aard van de zaak en de behoeften van het algemeen belang noodzakelijk is.<sup>18</sup>

In zoverre de ontworpen bepalingen beschouwd moeten worden als een regeling van het gebruik der talen tussen particulieren onderling, kunnen ze verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al ressorteren ze in dat geval 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 dat een dwingende noodzaak bestaat om dat taalvereiste op te leggen, gelet op de door de gemachtigde aangehaalde redenen.<sup>19-20</sup>

#### D. Verbod of beperking van reclame voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de vrijheid van meningsuiting

6. Artikel 13 van het voorontwerp machtigt de Koning om, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of veiligheid van de patiënten of gebruikers, reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen.

In opmerking 3.2 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

<sup>17</sup> Article 129, § 2, deuxième tiret, de la Constitution.

<sup>18</sup> Avis C.E. 33.342/1/2/3/4 du 3 mai 2002 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 2 août 2002, *Doc. parl.*, Chambre, 2001-02, n° 50-1823/001, pp. 167-168. Voir à ce sujet également J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, Bruges, die Keure, 2019, I, pp. 620-621, et les références citées.

<sup>19</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>20</sup> Comparer avec l'avis C.E. 67.276/3, *I.c.*, pp. 137-138 (observation 7). Voir à ce sujet également J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, I, pp. 631-632.

<sup>17</sup> Artikel 129, § 2, tweede streepje, van de Grondwet.

<sup>18</sup> Adv.RvS 33.342/1/2/3/4 van 3 mei 2002 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 2 augustus 2002, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1823/001, 167-168. Zie daarover ook J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, Brugge, die Keure, 2019, I, 620-621, met verdere verwijzingen.

<sup>19</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>20</sup> Vgl. adv.RvS 67.276/3, *I.c.*, 137-138 (opmerking 7). Zie daarover ook J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, I, 631-632.

précédemment par le Conseil d'État dans l'avis 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables<sup>21</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, qu'elles doivent poursuivre une finalité légitime – la protection de la santé en est une – et qu'elles 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 problématique est similaire à celle de l'article 36 du TFUE. Il est possible de limiter la liberté d'expression pour protéger la santé publique. Ce n'est que lorsque des mesures concrètes d'interdiction seront éventuellement envisagées par le Roi qu'il sera possible d'examiner si elles sont nécessaires et proportionnelles à l'objectif recherché".

En effet, la compatibilité avec la liberté d'expression ne pourra être évaluée que lorsque les dispositions d'exécution en projet seront soumises pour avis. À l'heure actuelle, il n'apparaît pas encore clairement, par exemple, si seule une réglementation de la publicité destinée au grand public est envisagée, ou si une réglementation destinée aux professionnels de la santé l'est également. Les motifs susceptibles de justifier des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux implantables ne sont pas non plus les mêmes que ceux qui pourraient étayer des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## E. Autres observations générales

7. Conformément à son article 2, § 1<sup>er</sup>, la loi dont l'adoption est envisagée s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement, ainsi qu'aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union européenne. Le délégué a confirmé que le champ d'application de la loi à adopter est identique à celui du règlement. Il a été convenu que l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet devrait de préférence prévoir que la loi à adopter a le même champ d'application que celui défini à l'article premier du règlement.

<sup>21</sup> Doc. parl., Chambre, 2013-14, n<sup>os</sup> 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 108-110 (observation 29). Voir également l'avis C.E. 67.276/3, l.c., pp. 138-139 (observation 8).

Raad van State al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2 van 10 juli 2013 m.b.t. implanteerbare medische hulpmiddelen.<sup>21</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 problématique est similaire à celle de l'article 36 du TFUE. Il est possible de limiter la liberté d'expression pour protéger la santé publique. Ce n'est que lorsque des mesures concrètes d'interdiction seront éventuellement envisagées par le Roi qu'il sera possible d'examiner si elles sont nécessaires et proportionnelles à l'objectif recherché."

De verenigbaarheid met de vrijheid van meningsuiting zal inderdaad pas kunnen worden beoordeeld wanneer de ontworpen uitvoeringsbepalingen om advies worden voorgelegd. Thans is het bijvoorbeeld nog niet duidelijk of enkel een regeling inzake reclame met betrekking tot het algemeen publiek wordt beoogd, dan wel ook een regeling met betrekking tot gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. De redenen die beperkingen van publieksreclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen rechtvaardigen, zijn ook niet dezelfde als deze die beperkingen op publieksreclame voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek zouden kunnen schragen.

## E. Overige algemene opmerkingen

7. De aan te nemen wet is overeenkomstig artikel 2, § 1, ervan van toepassing op medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de zin van de verordening, en op in de Europese Unie verrichte prestatiestudies betreffende dergelijke hulpmiddelen en toebehoren. De gemachtigde bevestigde dat het toepassingsgebied van de aan te nemen wet hetzelfde is als dat van de verordening. Zij beaamde dat in artikel 2, § 1, van het voorontwerp beter zou worden bepaald dat de aan te nemen wet hetzelfde toepassingsgebied heeft als bepaald in artikel 1 van de verordening.

<sup>21</sup> Parl.St. Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 108-110 (opmerking 29). Zie ook adv.RvS 67.276/3, l.c., 138-139 (opmerking 8).

8. Les chapitres 5, 6 et 7 du titre 7 de l'avant-projet concernent le respect du règlement (comme il ressort par exemple des articles 80, 81, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 83, 84 et 92, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet). Toutefois, le contrôle du respect du chapitre IV du règlement est déjà réglé par la loi du 22 décembre 2002 'relative aux dispositifs médicaux' (voir les articles 81, 82, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 84, 85 et 93, § 1<sup>er</sup>, correspondants de cette loi). À la question de savoir comment les dispositions de l'avant-projet s'articulent avec les dispositions légales citées en dernier de la loi du 22 décembre 2020 et s'il ne vaudrait pas mieux exclure le chapitre IV de la référence au règlement, le délégué a répondu en ces termes:

"C'est exact. Cette précision sera ajoutée dans les dispositions concernées de ces chapitres".

Par conséquent, l'avant-projet doit faire apparaître clairement que les dispositions des chapitres 5, 6 et 7 ne concernent pas le chapitre IV du règlement.

Cette observation vaut toutefois sous réserve de la suggestion formulée à l'observation 12.

9. Le texte néerlandais de l'avant-projet n'a pas été rédigé avec la précision et le soin requis. On peut notamment relever les manquements suivants:

dans quelques articles, le mot français "et" est utilisé à la place du mot néerlandais "en", par exemple dans les articles 68, alinéa 1<sup>er</sup>, 87, 5) et 113, 1), de l'avant-projet;

à l'article 68, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira "de articles 7, § 3, 21, 61 (...)" au lieu de "de artikel 7, § 3, 21, 61 (...);"

à l'article 86, 8), de l'avant-projet, le segment de phrase "terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan" est une traduction littérale peu claire du texte français;

à l'article 120 de l'avant-projet, l'article "de" doit chaque fois être omis au début des points 1), 2) et 3).

Le texte néerlandais de l'avant-projet mérite un examen approfondi sur le plan de la correction de la langue.

10. Certains articles sont subdivisés en paragraphes, alors que tous ces paragraphes ne contiennent qu'un seul alinéa (voir par exemple les articles 2, 16 et 21 de l'avant-projet). Dans ce cas, une subdivision en paragraphes est superflue.

11. Dans les articles 56, § 1<sup>er</sup>, 57 et 58, de l'avant-projet, le texte néerlandais fait chaque fois mention d'un "paragraaf" d'un article du règlement. Il convient de remplacer ce mot par une référence à un "lid".

12. Les dispositions exécutoires concernant la désignation des organismes notifiés, en exécution de l'article 38 du règlement, sont contenues dans les articles 18 à 20 de la loi du 22 décembre 2020. Il serait plus logique, du moins en ce qui

8. De hoofdstukken 5, 6 en 7 van titel 7 van het voorontwerp hebben betrekking op de naleving van de verordening (zoals bijvoorbeeld blijkt uit de artikelen 80, 81, § 1, 1<sup>o</sup>, 83, 84 en 92, § 1, van het voorontwerp). Het toezicht op de naleving van hoofdstuk IV van de verordening wordt evenwel al geregeld bij de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (zie de overeenstemmende artikelen 81, 82, § 1, 1<sup>o</sup>, 84, 85 en 93, § 1, van deze wet). Op de vraag hoe de bepalingen van het voorontwerp zich verhouden tot de laatstgenoemde wetsbepalingen van de wet van 22 december 2020 en of het niet beter is om hoofdstuk IV uit te zonderen van de verwijzing naar de verordening, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"C'est exact. Cette précision sera ajoutée dans les dispositions concernées de ces chapitres."

In het voorontwerp moet bijgevolg duidelijk tot uiting komen dat de bepalingen van de hoofdstukken 5, 6 en 7 geen betrekking hebben op hoofdstuk IV van de verordening.

Deze opmerking geldt wel onder voorbehoud van de suggestie in opmerking 12.

9. De Nederlandse tekst van het voorontwerp is niet met de vereiste zorg of de vereiste nauwkeurigheid opgesteld. Zo kan onder meer gewezen worden op de volgende tekortkomingen:

in enkele artikelen wordt het Franse woord "et" gebruikt in plaats van het Nederlandse woord "en", bijvoorbeeld in de artikelen 68, eerste lid, artikel 87, 5) en artikel 113, 1), van het voorontwerp;

in artikel 68, eerste lid, van het voorontwerp schrijft men "de artikelen 7, § 3, 21, 61 (...)" in plaats van "de artikel 7, § 3, 21, 61 (...);"

in artikel 86, 8), van het voorontwerp is de zinsnede "terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan" een onduidelijke letterlijke vertaling van de Franse tekst;

in artikel 120 van het voorontwerp moet telkens het lidwoord "de" worden weggelaten in het begin van de punten 1), 2) en 3).

De Nederlandse tekst van het voorontwerp verdient een grondig taalkundig nazicht.

10. Sommige artikelen zijn onderverdeeld in paragrafen terwijl al deze paragrafen maar één lid tellen (zie bijvoorbeeld de artikelen 2, 16 en 21 van het voorontwerp). In dat geval is een onderverdeling in paragrafen overbodig.

11. In de artikelen 56, § 1, 57 en 58, § 4, van het voorontwerp wordt in de Nederlandse tekst telkens gewag gemaakt van een "paragraaf" van een artikel van de verordening. Dit moet worden vervangen door een verwijzing naar een "lid".

12. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de aanwijzing van aangemelde instanties, ter uitvoering van artikel 38 van de verordening, zijn vervat in de artikelen 18 tot 20 van de wet van 22 december 2020. Het zou logischer zijn deze

concerne la désignation de ces organismes en exécution du règlement, d'intégrer ces dispositions dans cet avant-projet.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Article 7

13. À la question de savoir ce que l'on entend à l'article 7, § 2, alinéa 4, de l'avant-projet par "les modalités de la documentation visée", le délégué a déclaré ce qui suit:

"Le terme 'modalités' a été prévu afin de s'assurer de disposer d'une base légale complète et pourrait viser notamment, les moyens de conservation ou de mise à jour de cette documentation".

En ce qui concerne la délégation au Roi prévue à l'article 7, § 3, alinéa 2, de l'avant-projet, lui permettant de déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Afin de préciser la délégation prévue à l'article 7, § 3, du projet, nous proposons d'ajouter au terme 'modalités': la forme, le contenu et les délais de notification".

S'il s'agit spécifiquement de ces aspects, mieux vaut le préciser explicitement.

##### Article 10

14. À l'article 10 de l'avant-projet, on visera l'article 11, paragraphe 3, *deuxième alinéa*, d), du règlement.

##### Article 14

15. À l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on visera plus précisément l'article 24, paragraphe 9, *premier alinéa*, du règlement. Au paragraphe 2, on intégrera un renvoi par analogie à l'article 24, paragraphe 9, *deuxième alinéa*, du règlement.

##### Article 16

16. À l'article 16, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on visera l'article 110, paragraphe 3, *deuxième alinéa* (et non: alinéa 5), du règlement.

##### Article 21

17. L'article 21, § 3, de l'avant-projet fait référence aux demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, mais ce dernier ne fait pas mention de demandes. Selon le délégué, il s'agit des

bepalingen, althans wat betreft de aanwijzing van die instanties ter uitvoering van de verordening, onder te brengen in dit voorontwerp.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Artikel 7

13. Op de vraag wat in artikel 7, § 2, vierde lid, van het voorontwerp wordt bedoeld met "de modaliteiten van de bedoelde documentatie" (lees: de nadere regels met betrekking tot de bedoelde documentatie), verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Le terme 'modalités' a été prévu afin de s'assurer de disposer d'une base légale complète et pourrait viser notamment, les moyens de conservation ou de mise à jour de cette documentation."

Met betrekking tot de delegatie aan de Koning in artikel 7, § 3, tweede lid, van het voorontwerp, om de "nadere regels" te bepalen voor de melding bedoeld in het eerste lid, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Afin de préciser la délégation prévue à l'article 7, § 3, du projet, nous proposons d'ajouter au terme 'modalités': la forme, le contenu et les délais de notification."

Indien specifiek die aspecten worden beoogd, wordt dat beter met zoveel woorden vermeld.

##### Artikel 10

14. In artikel 10 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 11, lid 3, *tweede alinea*, d), van de verordening.

##### Artikel 14

15. In artikel 14, § 1, van het voorontwerp verwijze men meer specifiek naar artikel 24, lid 9, *eerste alinea*, van de verordening. In paragraaf 2 moet een "overeenkomstig"-verwijzing worden opgenomen naar artikel 24, lid 9, *tweede alinea*, van de verordening.

##### Artikel 16

16. In artikel 16, § 1, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 110, lid 3, *tweede (niet: vijfde) alinea*, van de verordening.

##### Artikel 21

17. In artikel 21, § 3, van het voorontwerp wordt verwezen naar de in paragraaf 1 bedoelde meldingen maar in paragraaf 1 wordt geen gewag gemaakt van meldingen. Volgens

demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif donné au sens de l'article 54 du règlement. Il convient de le préciser.

#### Article 32

18. Le délégué a convenu qu'il serait préférable de préciser dans la phrase introductive de l'article 32 de l'avant-projet qu'il s'agit des missions menées "dans le cadre de la présente loi", dès lors que ces missions coexisteront avec celles qui sont définies dans la loi du 7 mai 2017 ou dans la loi du 22 décembre 2020.

#### Article 34

19. L'article 34 de l'avant-projet règle la suspension ou le retrait de l'agrément du Comité d'éthique concerné. Le délégué a convenu qu'il s'agit de la suspension ou du retrait de l'agrément réglé dans la loi du 7 mai 2017, mais que cette suspension ou ce retrait peut résulter du non-respect des obligations inscrites dans la loi à adopter, même si les obligations inscrites dans la loi du 7 mai 2017 sont respectées.

On précisera dans la disposition en projet s'il s'agit uniquement de la suspension ou du retrait de la possibilité d'être désigné dans le cadre de la loi à adopter, ou bien de la suspension ou du retrait de l'agrément en vertu de la loi du 7 mai 2017.

#### Article 35

20. À l'article 35, § 2, alinéa 4, de l'avant-projet, le terme "modalités de paiement" vise, selon le délégué, les "modalités de paiement" définies dans le chapitre 2 des annexes I et II de l'avant-projet. Il convient de le préciser.

#### Article 62

21. Le délégué a convenu que l'obligation de notifier les incidents graves à l'AFMPS doit être inscrite à l'article 62 de l'avant-projet et il a proposé la disposition suivante:

"En ce qui concerne les missions du point de contact matériovigilance, celles-ci seront précisées par un arrêté royal d'exécution. Il s'agira des missions prévues à l'article 3, § 2, de l'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. Dans un souci de clarté, il serait en effet préférable d'ajouter au présent projet l'obligation pour ces points de contact de notifier les incidents graves. L'article 62, § 2, pourrait être adapté comme suit:

de gemachtigde bedoelt men de aanvragen om toelating om een specifiek hulpmiddel in de handel te brengen of in gebruik te nemen, als bedoeld in artikel 54 van de verordening. Dat moet worden gepreciseerd.

#### Artikel 32

18. De gemachtigde beaamde dat in de inleidende zin van artikel 32 van het voorontwerp het best wordt gepreciseerd dat het gaat om de opdrachten "in het kader van deze wet" aangezien deze opdrachten zullen bestaan naast de opdrachten bepaald in de wet van 7 mei 2017 of de wet van 22 december 2020.

#### Artikel 34

19. In artikel 34 van het voorontwerp wordt de schorsing of intrekking geregeld van de erkenning van het betrokken Ethische comité. De gemachtigde beaamde dat het gaat om de schorsing of intrekking van de erkenning zoals die wordt geregeld in de wet van 7 mei 2017, maar dat die schorsing of intrekking kan gebeuren op grond van het niet voldoen aan de verplichtingen in de aan te nemen wet, ook als is voldaan aan de verplichtingen in de wet van 7 mei 2017.

In de ontworpen bepaling moet worden verduidelijkt of het enkel gaat om de schorsing of intrekking van de mogelijkheid om aangewezen te worden in het kader van de aan te nemen wet, dan wel de schorsing of intrekking van de erkenning op grond van de wet van 7 mei 2017.

#### Artikel 35

20. In artikel 35, § 2, vierde lid, van het voorontwerp bedoelt men volgens de gemachtigde met "modaliteiten" de "betalingsmodaliteiten" (lees: de nadere regels inzake betaling), als bepaald in hoofdstuk 2 van de bijlagen I en II bij het voorontwerp. Dit moet worden verduidelijkt.

#### Artikel 62

21. De gemachtigde beaamde dat de verplichting om de ernstige incidenten te melden aan het FAGG moet worden ingeschreven in artikel 62 van het voorontwerp en stelde de volgende bepaling voor:

"En ce qui concerne les missions du point de contact matériovigilance, celles-ci seront précisées par un arrêté royal d'exécution. Il s'agira des missions prévues à l'article 3, § 2, de l'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. Dans un souci de clarté, il serait en effet préférable d'ajouter au présent projet l'obligation pour ces points de contact de notifier les incidents graves. L'article 62, § 2, pourrait être adapté comme suit:

‘§ 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1<sup>er</sup>, notifient les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités.

Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>”.

On peut se rallier à cette adaptation. Il serait préférable de préciser également que la notification doit être adressée à l’AFMPS, du moins si telle est l’intention.

#### Article 63

22. À l’article 63, alinéa 2, de l’avant-projet, on intégrera une référence à l’article 83, paragraphe 2, deuxième phrase, du règlement, introduite par le segment “Conformément à ...”.

#### Article 68

23. Le délégué a convenu qu’à l’article 68 de l’avant-projet, on visera également l’article 62 de la loi à adopter.

Cette observation vaut également pour l’article 70, 5°, de l’avant-projet.

#### Article 70

24. Mieux vaudrait réécrire le texte néerlandais de l’article 70, 4°, de l’avant-projet comme suit:

“4° aanvragen beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 21;” (voir également l’observation 36).

#### Article 73

25. À la question de savoir si la demande mentionnée à l’article 73, 3° et 4°, de l’avant-projet peut uniquement émaner du médecin (hospitalier) en question ou également d’autres professionnels des soins de santé, éventuellement en dehors du contexte d’un hôpital, le délégué a répondu en ces termes:

“Dans la grande majorité des cas, ces demandes seront introduites par un médecin exerçant au sein d’un hôpital. Néanmoins, afin de pallier (...) toute éventualité, il serait en effet préférable de viser tous les professionnels de la santé (dans et en dehors d’un hôpital).

A l’article 73, 3° et 4°, le mot ‘médecin’ sera remplacé par les mots ‘professionnel de la santé’. Par ailleurs, à l’article 73, 3°, les mots ‘le cas échéant’ seront ajoutés entre les mots ‘ainsi que’, et les mots ‘les coordonnées de l’hôpital’.

‘§ 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1<sup>er</sup>, notifient les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités.

Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>”.

Met die aanpassing kan worden ingestemd. Er wordt het best ook gepreciseerd dat de kennisgeving moet gebeuren aan het FAGG, althans indien dat de bedoeling is.

#### Artikel 63

22. In artikel 63, tweede lid, van het voorontwerp moet een “overeenkomstig”-verwijzing worden opgenomen naar artikel 83, lid 2, tweede zin, van de verordening.

#### Artikel 68

23. De gemachtigde beaamde dat in artikel 68 van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 62 van de aan te nemen wet.

Die opmerking geldt ook voor artikel 70, 5°, van het voorontwerp.

#### Artikel 70

24. De Nederlandse tekst van artikel 70, 4°, van het voorontwerp kan beter worden herschreven als volgt:

“4° aanvragen beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 21;” (zie ook opmerking 36).

#### Artikel 73

25. Op de vraag of het in artikel 73, 3° en 4°, van het voorontwerp vermelde verzoek enkel kan uitgaan van de (ziekenhuis) arts in kwestie of ook van andere gezondheidszorgbeoefenaars, eventueel buiten de context van een ziekenhuis, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dans la grande majorité des cas, ces demandes seront introduites par un médecin exerçant au sein d’un hôpital. Néanmoins, afin de pallier (...) toute éventualité, il serait en effet préférable de viser tous les professionnels de la santé (dans et en dehors d’un hôpital).

A l’article 73, 3° et 4°, le mot ‘médecin’ sera remplacé par les mots ‘professionnel de la santé’. Par ailleurs, à l’article 73, 3°, les mots ‘le cas échéant’ seront ajoutés entre les mots ‘ainsi que’, et les mots ‘les coordonnées de l’hôpital’.

On peut se rallier à cette adaptation.

Cette observation vaut également pour l'article 109 de l'avant-projet (article 74, 1<sup>o</sup>/3 et 1<sup>o</sup>/4, en projet).

26. Le traitement de données à caractère personnel, qui est réglé entre autres à l'article 73, 4<sup>o</sup>, de l'avant-projet, n'est pas toujours bien délimité. Peuvent ainsi être traitées, notamment, "les informations que le médecin juge pertinentes quant à [l'] état de santé [du patient]". Le délégué a confirmé que cette catégorie de données personnelles formulée en des termes relativement généraux fait double emploi avec la mention visant "les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21" et peut dès lors être omise.

Cette observation vaut également pour l'article 109 de l'avant-projet (article 74, 1<sup>o</sup>/4, en projet).

27. À l'article 73, 7<sup>o</sup>, de l'avant-projet, il est question des noms, prénoms, fonction, etc. du point de contact matériovigilance. À la question de savoir s'il ne s'agit pas plutôt des données concernées *de la personne de contact* de ce point de contact, le délégué a répondu en ces termes:

"En principe, le point de contact matériovigilance est une personne physique au sein de l'établissement concerné. Néanmoins, pour plus de clarté, la disposition peut être modifiée tel que vous le proposez".

#### Article 83

28. Dans le texte néerlandais de l'article 83 de l'avant-projet, les mots "deze wet," font défaut entre les mots "bedoeld in verordening 2017/746," et "diens uitvoeringsbesluiten".

#### Article 87

29. Il a été demandé au délégué ce qu'il y a lieu d'entendre par le terme "vérifications" à l'article 87, 4), de l'avant-projet. Le délégué a répondu que cette disposition est superflue dès lors que les infractions visées relèvent déjà du point 3):

"Le point 4) de l'article 87 n'est pas utile puisque les infractions qu'il vise tombent déjà sous le point 3) du même article. Il est donc proposé de le supprimer et de remplacer l'article 87, 3) du projet par le texte suivant:

'3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80 ou l'exercices des prérogatives visées à l'article 81, § 1<sup>er</sup> et 2, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ou en fournissant sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets;'"

Dès lors, le point 4) sera omis.

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Die opmerking geldt ook voor artikel 109 van het voorontwerp (ontworpen artikel 74, 1<sup>o</sup>/3 en 1<sup>o</sup>/4).

26. De regeling van de verwerking van persoonsgegevens die is geregeld in onder meer artikel 73, 4<sup>o</sup>, van het voorontwerp is niet altijd even goed afgebakend. Zo kan onder meer "informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt die de arts relevant acht" worden verwerkt. De gemachtigde bevestigde dat deze nogal ruim geformuleerde categorie van persoonsgegevens dubbelop is met de vermelding van "de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21" en dan ook kan worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor artikel 109 van het voorontwerp (ontworpen artikel 74, 1<sup>o</sup>/4).

27. In artikel 73, 7<sup>o</sup>, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de namen, de voornamen, de functie, enzovoort van het contactpunt materiovigilantie. Op de vraag of niet veeleer de betrokken gegevens *van de contactpersoon* van dat contactpunt worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"En principe, le point de contact matériovigilance est une personne physique au sein de l'établissement concerné. Néanmoins, pour plus de clarté, la disposition peut être modifiée tel que vous le proposez."

#### Artikel 83

28. In de Nederlandse tekst van artikel 83 van het voorontwerp ontbreken de woorden "deze wet," tussen de woorden "bedoeld in verordening 2017/746," en "diens uitvoeringsbesluiten".

#### Artikel 87

29. Aan de gemachtigde werd gevraagd wat wordt bedoeld met de term "verificaties" in artikel 87, 4), van het voorontwerp. De gemachtigde antwoordde dat deze bepaling overbodig is aangezien de bedoelde overtredingen reeds onder punt 3) vallen:

"Le point 4) de l'article 87 n'est pas utile puisque les infractions qu'il vise tombent déjà sous le point 3) du même article. Il est donc proposé de le supprimer et de remplacer l'article 87, 3) du projet par le texte suivant:

'3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80 ou l'exercices des prérogatives visées à l'article 81, § 1<sup>er</sup> et 2, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ou en fournissant sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets;'"

Punt 4) moet dan ook worden weggelaten.

30. L'article 87, 10), de l'avant-projet incrimine l'infraction, entre autres, aux "mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 9, § 2, 15 et 63 de la présente loi". L'article 9, § 2, de l'avant-projet ne contient toutefois pas de délégation au ministre ou à l'AFMPS lui permettant de prendre des mesures. Le délégué a déclaré qu'il s'agit d'une erreur et qu'il conviendra de viser les mesures prises en vertu de l'article 9, § 3, de l'avant-projet.

31. Il serait préférable de réécrire l'article 87, 11), de l'avant-projet comme suit:

"11) sont des établissements de santé et contreviennent aux mesures prises en vertu de l'article 7, § 5, de la présente loi;"

#### Article 89

32. L'article 89, 6), de l'avant-projet opte pour un système de récidive particulière. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57*bis* 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 côte à côte, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 83 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".

#### Article 101

33. Dans le texte néerlandais de l'article 101, § 2, de l'avant-projet, on écrira "de in artikel 100, § 1 (et non: § 1°), bedoelde personen".

#### TITRE 8

34. Les dispositions modificatives du titre 8 de l'avant-projet doivent être classées dans l'ordre chronologique des lois à modifier.

#### Article 105

35. Dans le texte néerlandais de l'article 105 de l'avant-projet, on écrira "aanvragen" au lieu de "verzoeken".

#### Article 106

36. L'article 106 de l'avant-projet évoque "les dispositifs visé[s] à l'article 26". Or, l'article 26 de la loi du 22 décembre 2020 ne porte pas sur des dispositifs déterminés, mais bien

30. In artikel 87, 10), van het voorontwerp wordt de overtreding van onder meer "de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 9, § 2, 15 en 63 van deze wet" strafbaar gesteld. Artikel 9, § 2, van het voorontwerp bevat evenwel geen delegatie aan de minister of het FAGG om maatregelen te nemen. De gemachtigde verklaarde dat het om een vergissing gaat en dat moet worden verwezen naar de maatregelen genomen krachtens artikel 9, § 3, van het voorontwerp.

31. Artikel 87, 11), van het voorontwerp kan beter worden herschreven als volgt:

"11) zorginstelling zijn en de maatregelen genomen krachtens artikel 7, § 5, van deze wet overtreden;"

#### Artikel 89

32. In artikel 89, 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 57*bis* 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 83 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".

#### Artikel 101

33. In de Nederlandse tekst van artikel 101, § 2, van het voorontwerp schrijve men "de in artikel 100, § 1 (niet: § 1°), bedoelde personen".

#### TITEL 8

34. De wijzigingsbepalingen van titel 8 van het voorontwerp moeten worden gerangschikt volgens de chronologische volgorde van de te wijzigen wetten.

#### Artikel 105

35. Men schrijve in de Nederlandse tekst van artikel 105 van het voorontwerp "aanvragen" in plaats van "verzoeken".

#### Artikel 106

36. In artikel 106 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van "de in artikel 26 bedoelde hulpmiddelen". Artikel 26 van de wet 22 december 2020 heeft evenwel geen betrekking op

sur la procédure à suivre. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

“Oui en effet, dans la version française du projet les termes ‘visées à l’article 26’ se rapportent bien aux ‘demandes’ visées à l’article 26 et non ‘aux dispositifs’. Il s’agit donc d’une erreur de traduction qui sera corrigée dans le projet”.

Mieux vaudrait en tout cas réécrire le texte néerlandais de la disposition en projet comme suit:

“3°/1 aanvragen als bedoeld in artikel 26 beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen” (voir également l’observation 24).

#### Article 117

37. L’article 64, 5), en projet, de la loi du 15 décembre 2013 (article 117 de l’avant-projet) contient un système de récidive particulière. On peut se référer à cet égard à l’observation 32.

En outre, pour les sanctions prévues à l’article 63, en projet, il manque une référence aux dispositions du Livre I du Code pénal.

38. Dans le texte néerlandais de l’article 65, en projet, le segment de phrase “deze wet of haar uitvoeringsbesluiten,” est mentionné deux fois par erreur.

#### Observation finale

39. L’article 106 du règlement dispose que les États membres notifient le régime des sanctions et les mesures en la matière à la Commission au plus tard le 25 février 2022. Cette notification devra intervenir dès l’adoption de l’avant-projet.

*Le greffier,*

Astrid TRUYENS

*Le président,*

Wilfried VAN VAERENBERGH

bepaalde hulpmiddelen, maar wel op de te volgen procedure. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Oui en effet, dans la version française du projet les termes ‘visées à l’article 26’ se rapportent bien aux ‘demandes’ visées à l’article 26 et non ‘aux dispositifs’. Il s’agit donc d’une erreur de traduction qui sera corrigée dans le projet.”

De Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling kan in elk geval beter worden herschreven als volgt:

“3°/1 aanvragen als bedoeld in artikel 26 beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen” (zie ook opmerking 24).

#### Artikel 117

37. Het ontworpen artikel 64, 5), van de wet van 15 december 2013 (artikel 117 van het voorontwerp) bevat een systeem van bijzondere herhaling. Hiervoor kan worden verwezen naar opmerking 32.

Bovendien ontbreekt voor de sancties voorzien in het ontworpen artikel 63 een verwijzing naar de bepalingen van boek I van het Strafwetboek.

38. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 65 komt de zinsnede “deze wet of haar uitvoeringsbesluiten,” ten onrechte tweemaal voor.

#### Slotopmerking

39. Artikel 106 van de verordening bepaalt dat de lidstaten de regels en maatregelen inzake sancties uiterlijk op 25 februari 2022 meedelen aan de Commissie. Die kennisgeving zal gedaan moeten worden van zodra het voorontwerp zal zijn aangenomen.

*De griffier,*

Astrid TRUYENS

*De voorzitter,*

Wilfried VAN VAERENBERGH

**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter et de déposer, en Notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

**TITRE 1<sup>ER</sup>**

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

**CHAPITRE 1<sup>ER</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**

La présente loi a le même champ d'application que celui mentionné à l'article 1<sup>er</sup> 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.

La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du chapitre IV du même règlement.

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

**TITEL 1**

*Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen*

**HOOFDSTUK 1****Doel en toepassingsgebied****Artikel 1**

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

**Art. 2**

Deze wet heeft hetzelfde toepassingsgebied als bepaald in artikel 1 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen 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, met uitzondering van hoofdstuk IV van dezelfde verordening.

## CHAPITRE 2

## Définitions

## Art. 3

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

- 1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;
- 4) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;
- 5) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement 2017/746;
- 6) Le "professionnel de la santé": tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;
- 7) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;
- 8) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017;
- 9) L'"investigateur principal": un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une étude des performances sur un site d'investigation;
- 10) Le "SPAC": le suivi des performances après commercialisation;
- 11) "Publicité": toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture ou l'utilisation d'un dispositif.

## HOOFDSTUK 2

## Definities

## Art. 3

Naast de definities bedoeld in 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) "Verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- 4) "Verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;
- 5) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746;
- 6) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 7) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 8) Het "Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;
- 9) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een prestatiestudie op een locatie voor onderzoek;
- 10) "PMPF": de post-market performance follow-up;
- 11) "Reclame": iedere mededeling bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep ter bevordering van de afzet of het gebruik van een hulpmiddel.

## CHAPITRE 3

**Autorité compétente**

## Art. 4

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

## CHAPITRE 4

**Dispositions administratives**

## Art. 5

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

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

## CHAPITRE 5

**Restrictions**

## Art. 6

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

## TITRE 2

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

## CHAPITRE 1

**Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé**

## Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746.

## HOOFDSTUK 3

**Bevoegde autoriteit**

## Art. 4

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

## HOOFDSTUK 4

**Administratieve bepalingen**

## Art. 5

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

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

## HOOFDSTUK 5

**Beperkingen**

## Art. 6

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

## TITEL 2

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

## HOOFDSTUK 1

**Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt**

## Art. 7

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

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

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

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

Pour les dispositifs de classe D, le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746.

Pour les dispositifs de classe C, le Roi précise la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

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

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en ce compris la forme, le contenu et les délais de cette notification.

§ 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746, les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

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

§ 6. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au

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

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

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

Voor de hulpmiddelen van klasse D, kan de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen.

Voor de hulpmiddelen van klasse C bepaalt de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie bij in Ministerraad overlegd besluit.

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

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding, met inbegrip van de vorm, de inhoud en de termijnen van die melding.

§ 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken de zorginstellingen op verzoek relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie te verzekeren op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746.

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

§ 6. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de in paragraaf 3 bedoelde meldingen zijn opgenomen,

paragraphe 3 suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

## CHAPITRE 2

### Vente à distance

#### Art. 8

Le ministre ou son délégué peut exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article I.18, 1°, du Code de droit économique qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

## CHAPITRE 3

### Obligations des fabricants

#### Art. 9

§ 1<sup>er</sup>. En application de l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746, les fabricants accompagnent les dispositifs mis à disposition de l'utilisateur ou du patient sur le territoire belge des informations visées à l'annexe I, section 20, du règlement 2017/746 dans les trois langues nationales.

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

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

§ 2. En application de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, 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, paragraphe 13, alinéa 2, du règlement 2017/746.

verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

## HOOFDSTUK 2

### Verkoop op afstand

#### Art. 8

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

## HOOFDSTUK 3

### Verplichtingen van fabrikanten

#### Art. 9

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

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

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

§ 2. Overeenkomstig artikel 10, lid 13, eerste alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle 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 het nemen van de maatregelen bedoeld in artikel 10, lid 13, tweede alinea, van Verordening 2017/746.

## CHAPITRE 4

**Obligations des mandataires**

## Art. 10

En application de l'article 11, paragraphe 3, alinéa 2, d), du règlement 2017/746, lorsque l'AFMPS le demande, le mandataire lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.

## CHAPITRE 5

**Faillite ou cessation d'activité**

## Art. 11

Conformément à l'annexe IX, point 7, du règlement 2017/746, les documents mentionnés au point 6 de ladite annexe, sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le fabricant ou son mandataire établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe IX, point 6, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du fabricant ou de son mandataire.

## CHAPITRE 6

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

## Art. 12

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

## CHAPITRE 7

**Publicité**

## Art. 13

À des fins de protection de la santé publique et/ou de la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs, le Roi peut interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité pour certaines catégories de dispositifs.

## HOOFDSTUK 4

**Verplichtingen van gemachtigden**

## Art. 10

Overeenkomstig artikel 11, lid 3, tweede alinea, onder d), van Verordening 2017/746, verstrekt de gemachtigde, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

## HOOFDSTUK 5

**Faillissement of stopzetting van activiteiten**

## Art. 11

Overeenkomstig bijlage IX, punt 7, van Verordening 2017/746, wordt de documentatie bedoeld in punt 6 van voornoemde bijlage, ter beschikking gehouden van het FAGG indien de fabrikant of zijn in België gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage IX, punt 6, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn mandataris zijn activiteiten stopzet.

## HOOFDSTUK 6

**Taalvereisten  
betreffende de EU-conformiteitsverklaring**

## Art. 12

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

## HOOFDSTUK 7

**Reclame**

## Art. 13

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers kan de Koning reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen verbieden, beperken of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen.

## TITRE 3

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

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Système d'identification unique des dispositifs**

## Art. 14

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

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

§ 2. En application de l'article 24, paragraphe 9, alinéa 2, du règlement 2017/746, les professionnels de la santé doivent enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs de classe D qu'on leur a fournis.

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

## CHAPITRE 2

**Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs**

## Art. 15

Le ministre ou son délégué peut suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne respecte pas ses obligations mentionnées à l'article 28, paragraphe 5, du règlement 2017/746, et ce, jusqu'à ce qu'il satisfasse à ces obligations.

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

## TITEL 3

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

## HOOFDSTUK 1

**Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie**

## Art. 14

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

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

§ 2. Overeenkomstig artikel 24, lid 9, tweede alinea, van Verordening 2017/746, moeten de gezondheidszorgbeoefenaars de UDI van de aan hen geleverde hulpmiddelen van klasse D opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

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

## HOOFDSTUK 2

**Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders**

## Art. 15

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

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

## TITRE 4

*Organismes notifiés*

## Art. 16

Conformément à l'article 110, paragraphe 3, alinéa 5, du règlement 2017/746, pour les certificats visés à l'article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, les organismes notifiés continuent d'être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés.

Pour les activités visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les organismes notifiés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

## Art. 17

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

## TITRE 5

*Classification et évaluation de la conformité*CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Procédure en cas de litige  
quant à la classification**

## Art. 18

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

## TITEL 4

*Aangemelde instanties*

## Art. 16

Overeenkomstig artikel 110, lid 3, vijfde alinea, van Verordening 2017/746, blijven de aangemelde instanties verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/746.

Voor de in het eerste lid bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

## Art. 17

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

## TITEL 5

*Classificatie en conformiteitsbeoordeling*

## HOOFDSTUK 1

**Procedure in geval van geschil  
betreffende de classificatie**

## Art. 18

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

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

## CHAPITRE 2

### Exigences linguistiques

#### Art. 19

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

#### Art. 20

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

## CHAPITRE 3

### Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

#### Art. 21

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

Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

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

## HOOFDSTUK 2

### Taalvereisten

#### Art. 19

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

#### Art. 20

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

## HOOFDSTUK 3

### Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

#### Art. 21

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

De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in eerste lid bedoelde vergunningen bepalen.

Het FAGG mag de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot toelating, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

## CHAPITRE 4

**Certificat de libre vente**

## Art. 22

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

## TITRE 6

*Etudes des performances*CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

**Section 1<sup>er</sup>**

*Dispositions générales  
relatives à la protection des participants  
à une étude des performances*

## Art. 23

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

1° est un professionnel de la santé;

2° dispose d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:

1° sa profession lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'étude des performances;

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

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

## HOOFDSTUK 4

**Certificaat van vrije verkoop**

## Art. 22

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

## TITEL 6

## PRESTATIESTUDIES

## HOOFDSTUK 1

**Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746**

**Afdeling 1**

*Algemene bepalingen  
betreffende de bescherming van proefpersonen  
die aan een prestatiestudie deelnemen*

## Art. 23

Overeenkomstig artikel 58, lid 7, van Verordening 2017/746, is elke onderzoeker:

1° een gezondheidszorgbeoefenaar;

2° houder van een certificaat inzake goede klinische praktijken van ten hoogste drie jaar oud.

Onverminderd het eerste lid, beantwoordt elke hoofd-onderzoeker aan de volgende voorwaarden:

1° diens beroep verleent hem/haar de kwalificaties die specifiek vereist zijn voor de uitvoering van de prestatiestudie;

2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroepservaring voor de uitvoering van de prestatiestudie;

3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake prestatiestudies of kan deze garanderen via een expert.

## Art. 24

Tout investigateur membre de l'équipe d'investigateurs peut mener l'entretien visé à l'article 59, paragraphe 2, c), du règlement 2017/746.

## Art. 25

Sans préjudice de l'application du règlement 2017/746, le représentant légal du participant, au sens des articles 60, 61 et 64, du même règlement est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant incapable, mineur ou en situation d'urgence et qui n'est pas en mesure de donner son consentement, conformément aux articles 12, § 1<sup>er</sup>, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

## Art. 26

Conformément aux lignes directrices internationales, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées aux annexes XIII et XIV, du règlement 2017/746.

## Art. 27

§ 1<sup>er</sup>. Le présent article met en œuvre l'article 65 du règlement 2017/746.

§ 2. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droits, que ce dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'étude des performances. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

Lorsqu'une étude des performances a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.

§ 3. Le promoteur contracte, préalablement à l'étude des performances conduite sur le territoire belge, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'étude des performances, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droits, 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

## Art. 24

Elke onderzoeker die lid is van het onderzoeksteam, mag het in artikel 59, lid 2, onder c), van Verordening 2017/746 bedoelde interview afnemen.

## Art. 25

Onverminderd de toepassing van Verordening 2017/746, wordt de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 60, 61 en 64 van Verordening 2017/746, 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. 26

Overeenkomstig de internationale richtlijnen bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlagen XIII en XIV van Verordening 2017/746.

## Art. 27

§ 1. Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 65 van Verordening 2017/746.

§ 2. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de proefpersoon oploopt of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden oplopen, en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de prestatiestudie. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

Indien een prestatiestudie meer dan één opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers solidair aansprakelijk.

§ 3. De opdrachtgever sluit, alvorens de prestatiestudie die plaatsvindt op het Belgische grondgebied aan te vatten, een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de prestatiestudie tussenkomende persoon, ongeacht de aard van de relatie tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de proefpersoon.

Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de proefpersoon of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning

par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.

Lorsqu'une étude des performances a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme 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 droits ont une action directe contre l'assureur.

#### Art. 28

Conformément à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 2, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans l'annexe XIV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 58, paragraphe 4, du règlement 2017/746, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 1<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. 29

Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/746, d'une notification de modifications substantielles d'une étude des performances visée aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, d'une notification visée à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

#### Art. 30

Conformément à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, le Comité d'éthique habilité à émettre un avis est soumis aux exigences relatives à l'indépendance,

vastgestelde gevallen, aan de proefpersoon of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, verweer of verval tegenwerpen voortvloeiend uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst.

Wanneer een prestatiestudie meer dan één opdrachtgever heeft, wordt één van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.

§ 4. Voor de toepassing van dit artikel hebben de proefpersoon of diens rechthebbenden een rechtstreekse vordering tegen de verzekeraar.

#### Art. 28

Overeenkomstig bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746 worden de documenten vermeld in bijlage XIV ter beschikking van het FAGG gehouden indien de opdrachtgever of diens in België gevestigde wettelijke vertegenwoordiger, bedoeld in artikel 58, lid 4, van Verordening 2017/746, failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, eerste alinea, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger zijn activiteiten stopzet.

### Afdeling 2

#### *Het College en de Ethische comités*

#### Art. 29

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 66 en 74, leden 1 tot 11 van Verordening 2017/746, een kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, een kennisgeving bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 52, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017.

#### Art. 30

Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de onverenigbaarheden en het

aux incompatibilités et à la gestion des conflits d'intérêts énoncées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017.

#### Art. 31

Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis est désigné par le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'étude, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'étude.

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à émettre son avis.

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 de la loi du 7 mai 2017.

#### Art. 32

Dans le cadre de la présente loi, le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 exerce les missions suivantes:

1° la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège;

2° désigner, conformément à l'article 31, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une étude des performances, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux;

3° veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique;

4° formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

5° coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique;

beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in de artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 van toepassing op het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.

#### Art. 31

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de studielocatie of -locaties zijn, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de studielocaties.

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 de nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.

#### Art. 32

In het kader van deze wet, voert het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 de volgende opdrachten uit:

1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische comités en het FAGG verloopt via het College;

2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 31, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een prestatiestudie, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités.;

4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, beoordelen en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités;

6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 29.

Le Collège envoie chaque année un rapport d'activités des Comités d'éthique et du Collège au ministre et au Parlement.

Le Roi peut, sur proposition du Collège, fixer des modalités pour l'exécution de la mission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, charger le Collège de missions supplémentaires.

#### Art. 33

Conformément à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, le Collège est soumis aux exigences en matière d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts énoncées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

#### Art. 34

Le Roi fixe la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément visé à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017, lorsque le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

#### Art. 35

§ 1<sup>er</sup>. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des études des performances de dispositifs, telles que visées à l'article 2, 42), du règlement 2017/746.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van het overeenkomstig artikel 29 toegewezen aanvragen.

Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.

De Koning kan, op voorstel van het College, modaliteiten bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3°.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.

#### Art. 33

Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de onverenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017, van toepassing op het College.

#### Art. 34

De Koning bepaalt de procedure voor de schorsing of intrekking van de erkenning bedoeld in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 wanneer het Ethische comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

#### Art. 35

§ 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van prestatiestudies met hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening 2017/746.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement fixées au chapitre 2 de l'annexe I de la présente loi.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des études des performances de dispositifs, telles que visées à l'article 2, 42), du règlement 2017/746.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement fixées au chapitre 2 de l'annexe II de la présente loi.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article.

§ 4. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 formule des propositions relatives à l'application du présent article.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de betalingsmodaliteiten als bepaald in hoofdstuk 2 van bijlage I van deze wet wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van prestatiestudies met hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening 2017/746.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de betalingsmodaliteiten als bepaald in hoofdstuk 2 van bijlage II van deze wet wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.

§ 4. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel.

**Section 3**

*Procédures relatives à l'autorisation  
d'une étude des performances et  
à la notification de modifications substantielles*

*Sous-section 1**Dispositions communes***Art. 36**

Conformément à l'article 74, paragraphe 14, du règlement 2017/746, la procédure visée à l'article 74 du même règlement est applicable en Belgique.

**Art. 37**

Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1<sup>er</sup>, a), du règlement 2017/746, l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés.

**Art. 38**

Le Roi peut fixer tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746.

**Art. 39**

Conformément à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, les membres du personnel de l'AFMPS chargés des évaluations visées aux articles 41, 46 et 51, sont soumis à l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

*Sous-section 2*

*Procédure relative à l'autorisation  
d'une étude des performances*

**Art. 40**

Par dérogation à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement 2017/746, le promoteur ne peut débiter l'étude

**Afdeling 3**

*Procedures betreffende de toelating  
van een prestatiestudie en  
de kennisgeving van substantiële wijzigingen*

*Onderafdeling 1**Gemeenschappelijke bepalingen***Art. 36**

Overeenkomstig artikel 74, lid 14, van Verordening 2017/746, is de in artikel 74 van dezelfde verordening bedoelde procedure van toepassing in België.

**Art. 37**

Onder voorbehoud van de totstandkoming van een uitvoeringshandeling bedoeld in artikel 77, eerste alinea, onder a), van Verordening 2017/746, kan het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.

**Art. 38**

De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, met inachtneming van de in Verordening 2017/746 vastgelegde termijnen.

**Art. 39**

Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, is artikel 8, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van toepassing op de leden van het FAGG die belast zijn met de in de artikelen 41, 46 en 51 bedoelde evaluaties.

*Onderafdeling 2*

*Procedure betreffende de toelating  
van een prestatiestudie*

**Art. 40**

In afwijking van artikel 66, lid 7, onder a), van Verordening 2017/746, mag de opdrachtgever de

des performances pour laquelle des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances et lorsque le prélèvement d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 44. La procédure d'autorisation visée aux articles 41 à 44 est d'application.

#### Art. 41

La procédure de validation des demandes d'autorisation d'une étude des performances évaluée au niveau national, telle que visée à l'article 66, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, et des demandes d'autorisation d'une étude des performances évaluée de manière coordonnée, telle que visée à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 2 et paragraphe 4, a) à c), du règlement 2017/746, relève de la compétence de l'AFMPS.

Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation des demandes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 42

L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'une étude des performances, visées aux articles 66 et 74, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/746.

Le Roi détermine les éléments qu'évaluent respectivement l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de l'évaluation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 43

Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74 du règlement 2017/746, le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/46, et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée, conformément à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordonnateur conformément à l'article 74, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le volet

prestatie studie waarbij specimens worden verkregen door middel van invasieve chirurgische afname, uitsluitend ten behoeve van de prestatie studie, en indien de afname van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de proefpersoon van de studie pas starten wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 44. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 41 tot 44 is van toepassing.

#### Art. 41

Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een prestatie studie die op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 66, leden 1 tot 5, van Verordening 2017/746, en van toelatingsaanvragen voor een prestatie studie die gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 74, lid 3, tweede alinea en lid 4, a) tot c), van Verordening 2017/746.

De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvragen bedoeld in het eerste lid, nader bepalen.

#### Art. 42

Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een prestatie studie, bedoeld in artikel 66 en 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746.

De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.

#### Art. 43

Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74 van Verordening 2017/746, bevat het in het eerste lid bedoelde verslag een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 3, eerste alinea, van Verordening 2017/746, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 74, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746. In gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 74, lid 2, van Verordening 2017/746, als coördinerende lid staat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling

du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens de l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746.

#### Art. 44

Le ministre ou son délégué prend une décision unique relative à la demande d'autorisation de l'étude des performances, conformément à l'article 66, paragraphe 7, b), à l'article 74, paragraphe 11, du règlement 2017/746, ou à l'article 40 de la présente loi.

L'étude des performances ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 43, alinéa 1<sup>er</sup>. Dans cette hypothèse, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 43, alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 45

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 66, paragraphe 6, du règlement 2017/746;

2° prolongent de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 66, paragraphe 7, b), du règlement 2017/746, aux fins de la consultation d'experts, conformément à ce même article du règlement 2017/746;

3° coordonnent et consolident les observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation respectives des États membres concernés, en application de l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746;

4° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 74, paragraphe 5, du règlement 2017/746;

het beoordelingsverslag in de zin van artikel 74, lid 4, onder d), van Verordening 2017/746.

#### Art. 44

De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie, overeenkomstig artikel 66, lid 7, onder b), artikel 74, lid 11, van Verordening 2017/746, of artikel 40 van deze wet.

De prestatiestudie mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag.

#### Art. 45

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 66, lid 6, van Verordening 2017/746;

2° de termijn bedoeld in artikel 66, lid 7, onder b) van Verordening 2017/746, verlengen met nog eens twintig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig hetzelfde artikel van Verordening 2017/746;

3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 74, lid 4, onder d), van Verordening 2017/746;

4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 74, lid 5, van Verordening 2017/746;

5° pour les dispositifs des classes C et D, prolongent les délais visés à l'article 74, paragraphe 4, du règlement 2017/746, de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 74, paragraphe 6, du même règlement;

6° contestent la conclusion de l'État membre coordonnateur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/746.

### *Sous-section 3*

#### *Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances*

#### **Art. 46**

L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des notifications de modifications substantielles d'une étude des performances, visées aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746.

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. 47**

Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 71, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

#### **Art. 48**

Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée.

5° voor hulpmiddelen van klasse C en klasse D, de termijnen bedoeld in artikel 74, lid 4, van Verordening 2017/746, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 74, lid 6, van dezelfde verordening;

6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 8, tweede en derde alinea, van Verordening 2017/746.

### *Onderafdeling 3*

#### *Procedure betreffende de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie*

#### **Art. 46**

Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746.

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**

De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 71, lid 3, van Verordening 2017/746, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 71, lid 4, van Verordening 2017/746.

#### **Art. 48**

Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening 2017/746, bevat het in het eerste lid bedoelde verslag een gecoördineerde beoordeling en een aparte beoordeling op nationaal niveau.

Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordonnateur, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement 2017/746.

#### Art. 49

Sur base du rapport visé à l'article 48, alinéa 1, le ministre ou son délégué peut refuser les modifications substantielles de l'étude des performances, conformément à l'article 71, paragraphe 3 ou à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746.

#### Section 4

*Notification des études des performances  
concernant des diagnostics compagnons  
utilisant uniquement des échantillons restants*

#### Art. 50

Conformément à l'article 58, paragraphe 2, dernière phrase du règlement 2017/746, les études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants sont notifiées à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que les informations à transmettre dans le cadre de cette notification.

#### Section 5

*Evaluation des notifications d'études SPAC  
lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants  
à des procédures additionnelles à celles déjà menées  
dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et  
que ces procédures supplémentaires  
sont invasives ou lourdes*

#### Art. 51

Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, visées à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746.

In de gevallen waarin België als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsverslag in de zin van Verordening 2017/746.

#### Art. 49

Op basis van het verslag bedoeld in artikel 48, eerste lid, kan de minister of zijn afgevaardigde substantiële wijzigingen in een prestatiestudie weigeren overeenkomstig artikel 71, lid 3, of artikel 74, lid 12, van Verordening 2017/746.

#### Afdeling 4

*Kennisgeving van prestatiestudies  
met companion diagnostics  
waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten*

#### Art. 50

Overeenkomstig artikel 58, lid 2, laatste zin, van Verordening 2017/746, worden prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten bij het FAGG aangemeld.

De Koning kan de modaliteiten van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen, alsook de gegevens die in het kader van deze kennisgeving moeten worden verstrekt.

#### Afdeling 5

*Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies  
indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden  
onderworpen aan extra procedures bovenop  
de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden  
van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en  
dat die extra procedures invasief of belastend zijn*

#### Art. 51

Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies, indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746.

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 étude SPAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746. Il peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège collaborent dans le cadre de l'évaluation de la notification de l'étude SPAC visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

## Section 6

### *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:

1° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746;

2° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances ou lorsqu'une modification substantielle apportée à une étude des performances autorisée est refusée, en application des articles 67, paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, et 71, paragraphe 3, a), du règlement 2017/746;

3° dans les cas visés à l'article 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.

À peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.

§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1<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

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 voor de beoordeling van de kennisgeving van een PMPF-studie zoals bedoeld in het eerste lid, overeenkomstig de termijnen bepaald in Verordening 2017/746. Hij kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMPF-studie, zoals bedoeld in het eerste lid.

## Afdeling 6

### *Willig beroep*

#### Art. 52

§ 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:

1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;

2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie of wanneer een substantiële wijziging in een toegelaten prestatiestudie wordt verworpen, in toepassing van artikel 67, lid 4, eerste alinea, en artikel 71, lid 3, onder a), van Verordening 2017/746;

3° in de gevallen bedoeld in artikel 74, lid 10, van Verordening 2017/746.

Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.

§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.

Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn afgevaardigde overgezonden.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit op basis van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen

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 7

### *Exigences linguistiques*

#### Art. 53

Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1<sup>er</sup> à 11, du règlement 2017/746, de notification de modification d'une étude des performances visée aux articles, 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, les notifications SPAC, visées à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 52, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les documents destinés aux participants, notamment ceux visés à l'annexe XIV, Chapitre I, point 4.4., du règlement 2017/746 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

## Section 8

### *Mesures correctives*

#### Art. 54

Conformément à l'article 72, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer la procédure d'adoption de ces mesures.

L'AFMPS est responsable des communications visées à l'article 72, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

## Afdeling 7

### *Taalvereisten*

#### Art. 53

Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 66 en 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746, betreffende wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, PMPF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, en verzoeken tot willig beroep, bedoeld in artikel 52, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, punt 4.4, van Verordening 2017/746, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

## Afdeling 8

### *Corrigerende maatregelen*

#### Art. 54

Overeenkomstig artikel 72, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de procedure voor het nemen van deze maatregelen bepalen.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 72, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde mededelingen.

**Section 9***Mesures d'exécution***Art. 55**

Le Roi prend les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 66, paragraphe 8, du règlement 2017/746, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 66, paragraphe 9, 74, paragraphe 7 et 77, du règlement 2017/746.

**Section 10***Dispositions transitoires***Art. 56**

§ 1<sup>er</sup>. Les notifications visées aux articles 66, paragraphes 1 à 3, 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, 72, paragraphe 4, 73, paragraphes 1 et 5, 74, paragraphes 1<sup>er</sup> et 12, et 76, paragraphes 2 et 3 du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

§ 2. Les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent comprendre les données à caractère personnel mentionnées à l'annexe XIV, chapitre I, points 1.1 et 1.2, du règlement 2017/746, ainsi que les noms, prénoms et qualifications des investigateurs.

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données personnelles.

Seules les personnes visées à l'article 75, § 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 75, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 76 et suivant les modalités prévues par cet article.

Elles sont conservées pour une durée de dix ans après la fin de l'étude des performances concernant le dispositif concerné ou, si le dispositif est ensuite mis

**Afdeling 9***Uitvoeringsmaatregelen***Art. 55**

De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 66, lid 8, van Verordening 2017/746, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 66, lid 9, 74, lid 7, en 77, van Verordening 2017/746.

**Afdeling 10***Overgangsbepalingen***Art. 56**

§ 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 66, leden 1 tot 3, 70, lid 1, 71, lid 1, 72, lid 4, 73, leden 1 en 5, 74, leden 1 en 12, en 76, leden 2 en 3 van Verordening 2017/746, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

§ 2. De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening 2017/746 bedoelde persoonsgegevens omvatten, evenals de namen, voornamen en kwalificaties van de onderzoekers.

Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde kennisgevingen te verwerken.

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 75, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 75, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 76 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

Ze worden bewaard voor een periode van tien jaar na afloop van de prestatiestudie naar het betrokken hulpmiddel of, indien het hulpmiddel vervolgens in de

sur le marché, de dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent paragraphe.

## CHAPITRE 2

### **Etudes des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé**

#### **Section 1<sup>er</sup>**

##### *Champ d'application*

#### **Art. 57**

Le présent chapitre s'applique aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, dans le cadre de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, et qui répondent aux caractéristiques mentionnées à l'article 58, paragraphes 1 ou 2, du règlement 2017/746.

#### **Section 2**

##### *Exigences relatives aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé*

#### **Art. 58**

§ 1<sup>er</sup>. Une étude des performances telle que visée à l'article 57, ne peut être réalisée que si elle a été autorisée conformément aux articles 42, 43, alinéa 1, et 44.

Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre de la demande d'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est un Comité d'éthique tel que visé à l'article 31 et ses arrêtés d'exécution.

§ 2. Le Roi détermine la procédure et les modalités de la demande et de l'octroi de l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup>.

handel wordt gebracht, voor tien jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van deze paragraaf.

## HOOFDSTUK 2

### **Prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt**

#### **Afdeling 1**

##### *Toepassingsgebied*

#### **Art. 57**

Dit hoofdstuk is van toepassing op de prestatiestudies van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt, in het kader van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746, en die voldoen aan de kenmerken genoemd in artikel 58, lid 1 of 2, van Verordening 2017/746.

#### **Afdeling 2**

##### *Vereisten betreffende de prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt*

#### **Art. 58**

§ 1. Een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57, kan slechts worden uitgevoerd indien daarvoor toelating is verleend overeenkomstig artikel 42, artikel 43, eerste lid, en artikel 44.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, in het kader van de toelatingsaanvraag bedoeld in het eerste lid, is een Ethisch comité als bedoeld in artikel 31 en zijn uitvoeringsbesluiten.

§ 2. De Koning bepaalt de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en het verlenen van de in § 1 bedoelde toelating.

Il détermine également les éléments qu'évaluent respectivement l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de leur évaluation menée conformément à l'article 42, alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 3. En cas de refus d'une autorisation visée au § 1<sup>er</sup>, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou son délégué conformément à l'article 52 et ses arrêtés d'exécution.

#### Art. 59

À des fins de protection de la santé publique et de protection des participants, le Roi peut définir les exigences applicables aux études visées à l'article 57.

### Section 3

#### *Mesures correctives*

#### Art. 60

En cas de non-respect des exigences applicables aux études des performances visées à l'article 57 en vertu de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives consistant à suspendre ou mettre fin à l'étude des performances, ainsi qu'à enjoindre le promoteur d'en modifier tout aspect.

Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.

### TITRE 7

#### *Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché*

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### **Vigilance**

#### Art. 61

§ 1<sup>er</sup>. Les professionnels de la santé sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession.

Le service compétent de Sciensano est tenu de notifier à l'AFMPS les incidents graves constatés dans le

Hij bepaalt ook de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van hun beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 42, eerste lid.

§ 3. In geval van verwerping van een toelating als bedoeld in § 1 kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 52 en zijn uitvoeringsbesluiten.

#### Art. 59

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en van de proefpersonen, kan de Koning de vereisten bepalen die van toepassing zijn op de studies bedoeld in artikel 57.

### Afdeling 3

#### *Corrigerende maatregelen*

#### Art. 60

In geval van niet-naleving van de eisen die krachtens deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn op de in artikel 57 bedoelde prestatiestudies, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen nemen die bestaan in het opschorten of beëindigen van de prestatiestudie, alsook de opdrachtgever verplichten enig aspect ervan te wijzigen.

De Koning kan de voorwaarden en de uitvoeringsvereisten van deze maatregelen bepalen.

### TITEL 7

#### *Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht*

#### HOOFDSTUK 1

#### **Vigilantie**

#### Art. 61

§ 1. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten waarvan ze in het kader van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen.

De bevoegde dienst van Sciensano moet het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die worden

cadre des programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité.

La notification visée aux alinéas 1 et 2 se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Dans les cas visés aux alinéas 1 et 2, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire, conformément à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital ou au sein d'un laboratoire ou centre visé à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, ou le cas échéant, au point de contact matériovigilance visé à l'article 62.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

#### Art. 62

§ 1<sup>er</sup>. Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les laboratoires et les centres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données.

vastgesteld in het kader van de nationale programma's voor externe kwaliteitsevaluatie.

De in het eerste en de tweede lid bedoelde melding gebeurt aan de hand van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

In de gevallen bedoeld in het eerste en tweede lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746.

In afwijking van het eerste lid deelt de gezondheidszorgbeoefenaar die werkzaam is in een ziekenhuis of in een laboratorium of centrum als bedoeld in artikel 62, § 1, de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, of in voorkomend geval, aan het contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 62.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens opgenomen in de in paragraaf 1 bedoelde meldingen verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

#### Art. 62

§ 1. De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten een contactpunt 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 in het eerste lid bedoelde laboratoria en de centra informeren het FAGG onmiddellijk over elke wijziging van deze gegevens.

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 visées au présent article suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

§ 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1<sup>er</sup>, notifient à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités.

Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au § 1<sup>er</sup>.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 62/1

§ 1<sup>er</sup>. Conformément à l'article 82, paragraphe 10, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, l'AFMPS publie sur son site internet des informations destinées à sensibiliser les patients et les profanes sur l'importance de la communication des incidents graves supposés concernant un dispositif. Elle transmet également ces informations aux associations de patients concernées.

Le Roi peut préciser le contenu des informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Art. 63

Dans le cadre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement 2017/746, l'AFMPS peut imposer aux fabricants des mesures appropriées afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité des patients.

Conformément à l'article 83, paragraphe 2, deuxième phrase, du règlement 2017/746, 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.

Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten materiële vigilantie en de in het tweede lid vermelde gegevens op zijn website.

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in dit artikel zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot en met 77.

§ 2. De in § 1 bedoelde contactpunten materiële vigilantie delen aan het FAGG de ernstige incidenten mee waarvan zij in de loop van hun activiteiten kennis hebben gekregen.

De Koning kan de taken van het in § 1 bedoelde contactpunt materiële vigilantie nader bepalen.

Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in § 1, tweede lid, bedoelde kennisgeving en de in § 2, eerste lid, bedoelde kennisgeving.

#### Art. 62/1

§ 1. Overeenkomstig artikel 82, lid 10, eerste alinea, van Verordening 2017/746, publiceert het FAGG informatie op zijn website om patiënten en leken bewust te maken van het belang om vermoedelijke ernstige incidenten met een hulpmiddel te melden. Het verstrekt deze informatie ook aan de betrokken patiëntenorganisaties.

De Koning kan de inhoud van de in het eerste lid bedoelde informatie vaststellen.

#### Art. 63

In het kader van artikel 83, lid 2, van Verordening 2017/746, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

Overeenkomstig artikel 83, lid 2, tweede zin van Verordening 2017/746, brengt het FAGG in het in het eerste lid bedoelde geval de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en desgevallend de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor het nemen van dergelijke maatregelen.

## Art. 64

L'avis de sécurité visé à l'article 84, paragraphe 8, du règlement 2017/746 est rédigé dans les trois langues nationales.

Par exception, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies en anglais. Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix.

## Art. 65

Les rapports et notifications visés aux articles 81, 82, 83 et 84 du règlement 2017/746, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

## CHAPITRE 2

## Dispositions transitoires

## Art. 66

§ 1<sup>er</sup>. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 113, paragraphe 2, du règlement 2017/746, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées à l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

À partir de la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746, les fabricants de dispositifs visés à l'alinéa 1<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 visé à l'article 87 du règlement 2017/746.

Les fabricants effectuent les notifications visées à l'alinéa 2 dans les délais mentionnés à l'article 82 du règlement 2017/746.

§ 2. À la suite de la notification d'un incident grave en application du paragraphe 1<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

## Art. 64

De field safety notice bedoeld in artikel 84, lid 8, van Verordening 2017/746 wordt opgesteld in de drie landstalen.

Bij wijze van uitzondering kan, voor hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorg-beoefenaars zijn, deze informatie in het Engels worden verstrekt. In dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie verstrekt in de landstaal van zijn keus.

## Art. 65

De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 81, 82, 83 en 84 van Verordening 2017/746, worden in één van de drie landstalen of in het Engels opgesteld.

## HOOFDSTUK 2

## Overgangsbepalingen

## Art. 66

§ 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt aangeboden zijn vóór de datum bedoeld in artikel 113, lid 2, van Verordening 2017/746 en die niet meer op de markt aangeboden zullen zijn of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Vanaf de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746, melden de fabrikanten van de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen de ernstige incidenten in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen, evenals de field safety corrective action, en de berichten inzake de field safety notices via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/746.

De fabrikanten verrichten de in het tweede lid bedoelde meldingen binnen de in artikel 82 van Verordening 2017/746 vermelde termijnen.

§ 2. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig 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 field safety

l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte des critères énoncés à l'article 84, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

#### Art. 67

§ 1<sup>er</sup>. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 82, paragraphe 1<sup>er</sup>, b), du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

### CHAPITRE 3

#### Traitement de données

#### Art. 68

En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, e) et alinéa 2, 54, 82, paragraphe 11, et 84 du règlement 2017/746 et des articles 7, § 3, 21, 61, 62, 66 et 67, 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 de diagnostic in vitro.

Ce traitement est dénommé "Traitement de Données Vigilance IVD".

#### Art. 69

L'AFMPS est le responsable du Traitement de Données Vigilance IVD.

#### Art. 70

Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le Traitement de Données Vigilance IVD sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l'article 7, § 3, afin de détecter les dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients ou des utilisateurs;

corrective actions, rekening houdend met de criteria bedoeld in artikel 84, lid 3, van Verordening 2017/746.

#### Art. 67

§ 1. De kennisgevingen van de field safety corrective actions bedoeld in artikel 82, lid 1, onder b), van Verordening 2017/746 vinden plaats via de website van het FAGG en dit, tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot en met 77.

### HOOFDSTUK 3

#### Verwerking van gegevens

#### Art. 68

Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, onder e) en tweede alinea, 54, 82, lid 11, en 84 van Verordening 2017/746 en de artikelen 7, § 3, 21, 61, 62, 66 en 67 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn vigilantietaken met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Vigilantiegegevens IVD" genoemd.

#### Art. 69

Het FAGG is verantwoordelijk voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

#### Art. 70

Het doel van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD is om het FAGG in staat te stellen:

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 3, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten of van de gebruikers kunnen inhouden;

2° d'évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 3, et 67, afin d'évaluer leur adéquation par rapport aux incidents notifiés;

3° de contacter les établissements de santé et de prendre les mesures nécessaires lorsqu'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs;

4° de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l'article 21;

5° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746 et aux articles 61, 62, 66 et 67, de la présente loi;

6° d'assurer ses obligations en matière d'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l'article 84 du règlement 2017/746.

#### Art. 71

Le Traitement de Données Vigilance IVD contient les données qui proviennent:

1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 3;

2° des demandes de mise sur le marché ou de mise en service visées à l'article 21;

3° des notifications d'incidents graves visées à l'article 61, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2;

4° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746;

5° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi, et l'article 63, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

6° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 66, § 1<sup>er</sup>, et 67.

2° de field safety corrective actions die overeenkomstig de artikelen 7, § 3, en 67, aan het FAGG worden meegedeeld, te beoordelen teneinde de geschiktheid ervan t.o.v. de gemelde incidenten te beoordelen;

3° contact op te nemen met zorginstellingen en de nodige maatregelen te nemen wanneer een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;

4° aanvragen beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming als bedoeld in artikel 21 van hulpmiddelen;

5° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746, en de artikelen 61, 62, 66 en 67 van deze wet;

6° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 84 van Verordening 2017/746, na te komen.

#### Art. 71

De Verwerking van Vigilantiegegevens IVD omvat gegevens afkomstig van:

1° meldingen van ernstige incidenten en field safety corrective actions bedoeld in artikel 7, § 3;

2° aanvragen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 21;

3° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 61, § 1, eerste en tweede lid;

4° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746;

5° meldingen van de in artikel 62, § 1, van deze wet en artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen bedoelde contactpunten materiovigilantie;

6° meldingen in het kader van de in de artikelen 66, § 1, en 67 bedoelde overgangsregeling.

## Art. 72

Le Traitement de Données Vigilance IVD contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave en lien avec un dispositif tel que visé à l'article 5, paragraphe 5 du règlement 2017/746;

2° aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 21 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés;

3° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 82 du règlement 2017/746;

4° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 3, 61 et 66 de la présente loi et 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746;

## Art. 73

Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le Traitement de Données Vigilance IVD 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 2017/746 au sein des établissements de santé;

2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique de la personne de contact du fabricant et du distributeur du dispositif mis sur le marché ou mis en service suivant l'article 21;

3° les noms, prénoms, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique du professionnel de la santé qui introduit une demande visée à l'article 21, ainsi que, le cas échéant, les coordonnées de l'hôpital pour lequel il introduit cette demande;

4° des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 21, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visée à l'article 48 du règlement 2017/746 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus

## Art. 72

De Verwerking van Vigilantiegegevens IVD 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 2017/746;

2° aanvragers van het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 21 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;

3° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 82 van Verordening 2017/746;

4° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 3, 61 en 66 van deze wet, en 82, lid 11 van Verordening 2017/746;

## Art. 73

De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD 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 2017/746 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon van de fabrikant en van de distributeur van het hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 21 in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

3° de namen, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, alsmede, desgevallend, de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;

4° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 48 van Verordening 2017/746, niet kunnen worden gebruikt,

sur l'état de santé du patient (analyse bénéfique/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs;

5° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 61, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2;

6° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins;

7° les noms, prénoms, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone de la personne de contact du point de contact matériovigilance visé à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi et l'article 63, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

8° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif en cause dans l'incident grave;

9° le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave;

10° la date de naissance du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné;

11° le type de conséquences que l'incident grave a eu sur la santé du patient ou de l'utilisateur du dispositif parmi les quatre possibilités suivantes: son décès, une dégradation forte de sa santé, une dégradation faible de sa santé, aucune.

#### Art. 74

Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Vigilance IVD est de:

de les conséquences d'une éventuelle intervention chirurgicale, de la date d'une éventuelle chirurgie, du fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs;

5° de les namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 61, § 1, eerste en tweede lid, bedoelde contactpersonen;

6° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;

7° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 62, § 1, van deze wet en artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen bedoelde contactpersoon van het contactpunt materiovigilantie;

8° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel dat bij het ernstige incident betrokken is;

9° het gewicht en de lengte van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;

10° de geboortedatum van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel;

11° het type gevolg van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel onder de volgende vier mogelijkheden: overlijden, ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geringe verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geen.

#### Art. 74

Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD:

1° 10 ans après la mise en service du dernier dispositif sur le marché;

2° 30 ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif visée à l'article 21;

3° les données de contact sont tenues à jour par l'AFMPS en fonction des changements lui sont signalés. Les données qui ne sont plus pertinentes sont immédiatement effacées.

#### Art. 75

§ 1<sup>er</sup>. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du Traitement de Données Vigilance IVD.

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.

1° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel;

2° 30 jaar na de in artikel 21 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel;

3° de contactgegevens worden door het FAGG bijgehouden afhankelijk van de wijzigingen die aan het FAGG worden gemeld. Gegevens die niet langer relevant zijn, worden onmiddellijk gewist.

#### Art. 75

§ 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

Hun aanduiding beperkt hun toegang tot de dossiers, gegevens en toepassingen die nodig zijn om hun werk uit te voeren.

§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om 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. 76

Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquels ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies à cet effet.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de matériovigilance visées à 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. 77

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Vigilance IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 72, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 74, la gestion des accès aux données visés à l'article 75 et la communication des données visées à l'article 76.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.

## Art. 76

De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

Persoonsgegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die daartoe zijn bepaald.

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake matériovigilantie bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

Gegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, zijn voor iedereen vrij toegankelijk.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

## Art. 77

De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 72 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 74 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 75 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 76 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van dit artikel.

## CHAPITRE 4

**Surveillance du marché**

## Art. 78

Pour les raisons mentionnées aux articles 90, paragraphe 4, et 92, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

## Art. 79

Pour les raisons mentionnées à l'article 93 du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué prend toute mesure nécessaire et justifiée conformément à l'article précité.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

## CHAPITRE 5

**Inspection**

## Art. 80

Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles, en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur les échantillons.

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

## HOOFDSTUK 4

**Markttoezicht**

## Art. 78

Om de in artikel 90, lid 4, en 92, lid 2, van Verordening 2017/746 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor het nemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.

## Art. 79

Om de in artikel 93 van Verordening 2017/746 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor het nemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.

## HOOFDSTUK 5

**Inspectie**

## Art. 80

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, door, zo nodig, onaangekondigde inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aangewezen 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

contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des dispositifs visés par le règlement 2017/746, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

#### Art. 81

§ 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:

1° accéder, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, à tous les lieux où des dispositifs ou services visés par le règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1<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;

personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de hulpmiddelen bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

#### Art. 81

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, 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 niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend;

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1<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 après commercialisation des opérateurs économiques.

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 80, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrucken, 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, afdrucken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

e) andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het vigilantiesysteem en het post market surveillance systeem van de marktdeelnemers.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

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 92, § 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. 82

§ 1<sup>er</sup>. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 80, alinéa 1<sup>er</sup>, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne

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 92, § 1, van deze wet aangevozen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

#### Art. 82

§ 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle 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 80, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 80, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures

peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 3. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies par les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80 lors de l'exécution des inspections.

## CHAPITRE 6

### Sanctions

#### Art. 83

Les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/746, la présente loi et à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

#### Art. 84

Les articles 16 et 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à un 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.

enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 3. De Koning kan de richtlijnen bepalen die gevolgd moeten worden door de in artikel 80 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden bij het uitvoeren van de inspecties.

## HOOFDSTUK 6

### Sancties

#### Art. 83

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

#### Art. 84

De artikelen 16 en 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn niet van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die tot het toepassingsgebied behoren van Verordening 2017/746, en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kan bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

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. 85

Sont punis d'une sanction de niveau 1:

1) toute personne qui met sur le marché des parties ou éléments visés à l'article 20, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 et qui n'établit pas et/ou ne tient pas à la disposition de l'AFMPS les pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances de ces parties ou éléments;

2) les établissements de santé qui ne transmettent pas à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, toute information visée à l'article 7, § 4, de la présente loi, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution;

3) les distributeurs ou importateurs qui réalisent l'une des activités mentionnées à l'article 16, paragraphe 2, points a) et b), du règlement 2017/746 et qui:

a) n'indiquent pas les mentions obligatoires conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement 2017/746 et/ou;

b) ne disposent pas d'un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de l'article 16, paragraphe 3, alinéa 2, et certifié par un organisme notifié, conformément à l'article 16, paragraphe 4, dernière phrase et/ou;

c) ne notifient pas au fabricant et à l'AFMPS les informations visées à l'article 16, paragraphe 4, et ce, dans le délai mentionné dans cet article.

#### Art. 86

Sont punis d'une sanction de niveau 2:

1) toute personne qui utilise des allégations telles que visées à l'article 7 du règlement 2017/746;

2) les fabricants qui:

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. 85

Worden gestraft met een sanctie van niveau 1:

1) elke persoon die delen of onderdelen als bedoeld in artikel 20, lid 1, van Verordening 2017/746 op de markt brengt en geen ondersteunend bewijsmateriaal met betrekking tot de veiligheid en de prestaties van deze delen of onderdelen opstelt en/of deze niet ter beschikking van het FAGG houdt;

2) zorginstellingen die het FAGG, op zijn verzoek, niet de informatie verstrekken bedoeld in artikel 7, § 4 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten;

3) distributeurs of importeurs die een van de in artikel 16, lid 2, onder a) en b), van Verordening 2017/746 bedoelde activiteiten verrichten en die:

a) niet de verplichte gegevens overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening 2017/746 vermelden en/of;

b) niet beschikken over een kwaliteitsmanagement-systeem dat voldoet aan de eisen van artikel 16, lid 3, tweede alinea, en dat is gecertificeerd door een aangemelde instantie overeenkomstig artikel 16, lid 4, laatste zin en/of;

c) de in artikel 16, lid 4, bedoelde informatie niet binnen de in dat artikel genoemde termijn aan de fabrikant en het FAGG meedeelt.

#### Art. 86

Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:

1) elke persoon die gebruik maakt van claims als bedoeld in artikel 7 van Verordening 2017/746;

2) fabrikanten die:

a) ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 10, paragraphe 7, du règlement 2017/746;

b) n'accompagnent pas leurs dispositifs des informations figurant à l'annexe I, section 20, du règlement 2017/746, conformément à l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746 et dans le respect des exigences linguistiques fixées par l'article 9, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi;

c) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1<sup>er</sup> du règlement 2017/746, et/ou qui, dans ce cadre, ne respectent pas les exigences linguistiques fixées à l'article 9, § 2, de la présente loi;

d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase du règlement 2017/746;

e) n'établissent pas un accord tel que visé à l'article 53, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, dans le cadre d'un changement volontaire d'organisme notifié;

### 3) les établissements de santé qui:

a) fabriquent et utilisent des dispositifs exclusivement en leur sein et ne respectent pas les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746 lors de la mise en service des dispositifs concernés, ainsi que les mesures d'exécution prévues à l'article 7, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

b) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves et les mesures correctives visés à l'article 7, § 3, de la présente loi, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution;

4) les mandataires qui, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/746, n'informent pas l'AFMPS et l'organisme notifié concerné lorsqu'ils mettent fin à leur mandat pour les raisons énoncées à l'article 11, paragraphe 3, point h), du règlement 2017/746;

### 5) les importateurs qui:

a) ne conservent pas conformément à l'article 13, paragraphe 9, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans cet article;

b) n'indiquent pas sur le dispositif qu'ils mettent sur le marché, ou sur son conditionnement ou dans un document

a) de in artikel 10, lid 7, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet ter beschikking houden van het FAGG;

b) hun hulpmiddelen niet vergezeld laten gaan van de in punt 20 van bijlage I bij Verordening 2017/746 bedoelde informatie, overeenkomstig artikel 10, lid 10, van Verordening 2017/746 en overeenkomstig de taalvoorschriften van artikel 9, § 1, van deze wet;

c) het FAGG, op zijn verzoek, de in artikel 10, lid 13, eerste alinea van Verordening 2017/746, bedoelde informatie, documenten of monsters niet verstrekken en/of, in dit verband, de in artikel 9, § 2, van deze wet bedoelde taalvereisten niet in acht nemen;

d) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 10, lid 13, eerste alinea, laatste zin, van Verordening 2017/746;

e) geen overeenkomst sluiten als bedoeld in artikel 53, lid 1, van Verordening 2017/746, in het kader van een vrijwillige verandering van aangemelde instantie;

### 3) zorginstellingen die:

a) uitsluitend binnen hun eigen voorzieningen hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken en bij de ingebruikneming van de betrokken hulpmiddelen niet voldoen aan de voorwaarden, gesteld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746, alsmede aan de uitvoeringsmaatregelen, gesteld in artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) het FAGG niet in kennis stellen van ernstige incidenten en de field safety corrective actions zoals bedoeld in artikel 7, § 3 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten;

4) gemachtigde die overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 het FAGG en de betrokken aangemelde instantie niet op de hoogte brengen wanneer zij hun mandaat beëindigen om de in artikel 11, lid 3, onder h), van Verordening 2017/746 genoemde redenen;

### 5) importeurs die:

a) de in artikel 13, lid 9, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet overeenkomstig dat artikel bewaren;

b) op het hulpmiddel dat zij in de handel brengen, of op de verpakking ervan of in een bij het hulpmiddel

accompagnant le dispositif, les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 3, du règlement 2017/746;

c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 13, paragraphe 7, du règlement 2017/746, et/ou qui ne communiquent pas à l'AFMPS et l'organisme notifié concerné les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 7, dernière phrase du règlement 2017/746;

d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS ou ne transmettent pas les informations demandées par l'AFMPS dans le cadre de l'article 13, paragraphe 10, du règlement 2017/746;

6) les promoteurs ou leur représentant légal qui:

a) en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas disposition de l'AFMPS les documents mentionnés à l'annexe XIV du règlement 2017/746, conformément à l'article 28 de la présente loi;

b) ne transmettent pas les informations ou documents mentionnés à l'article 73, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, et ce, conformément aux modalités mentionnées dans cet article;

7) les fabricants ou mandataires qui, en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 11 de la présente loi;

8) les professionnels de la santé qui:

a) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession, conformément à l'article 61, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

b) utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/746, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions;

9) les distributeurs qui:

a) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/746;

b) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 14, paragraphe 6, alinéa 2, deuxième phrase du règlement 2017/746;

gevoegd document, niet de in artikel 13, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie vermelden;

c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of het FAGG bij het nemen van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 13, lid 7, van Verordening 2017/746, en/of die de in artikel 13, lid 7, laatste zin, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet meedelen aan het FAGG en de betrokken aangemelde instantie;

d) geen medewerking verlenen aan het FAGG of de door het FAGG gevraagde informatie niet verstrekken overeenkomstig artikel 13, lid 10, van Verordening 2017/746;

6) opdrachtgevers of hun wettelijke vertegenwoordigers die:

a) in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in bijlage XIV van Verordening 2017/746 vermelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG, overeenkomstig artikel 28 van deze wet;

b) de in artikel 73, leden 1 tot en met 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie of documenten niet indienen overeenkomstig de in dat artikel bedoelde modaliteiten;

7) fabrikanten of gemachtigden die, in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in artikel 11 van deze wet bedoelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG;

8) gezondheidszorgbeoefenaars die:

a) ernstige incidenten waarvan zij in de loop van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen, niet melden aan het FAGG, overeenkomstig artikel 61, § 1 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan;

9) distributeurs die:

a) het FAGG op zijn verzoek niet de in artikel 14, lid 6, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie, documenten of monsters verstrekken;

b) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 14, lid 6, alinea 2, tweede zin, van Verordening 2017/746;

c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 14, paragraphe 4, deuxième phrase, du règlement 2017/746;

10) les laboratoires ou les centres visés à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne respectent pas leurs obligations de notification prévues à l'article 62, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et 2, de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution.

#### Art. 87

Sont punis d'une sanction de niveau 3:

1) toute personne qui met à disposition sur le marché ou met en service des dispositifs non conformes aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2) les opérateurs économiques qui ne se conforment pas à l'obligation de traçabilité visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement 2017/746;

3) toute personne qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80 ou l'exercice des prérogatives visées à l'article 81, §§ 1<sup>er</sup> et 2, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ou en fournissant sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets;

4) les fabricants et/ou promoteurs qui ne respectent pas les exigences générales relatives aux études des performances prévues à l'article 57 du règlement 2017/746;

5) les promoteurs qui:

a) ne notifient pas à l'AFMPS une étude des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants conformément à l'article 50 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

b) réalisent une étude des performances visées à l'article 58, paragraphe 1<sup>er</sup> et 2, du règlement 2017/746 et ne respectent pas les exigences mentionnées à l'article 58, paragraphe 5, du même règlement;

c) dans le cadre d'une étude SPAC, ne respectent pas les exigences et obligations mentionnées à l'article 70, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746;

d) appliquent des modifications substantielles à une étude des performances sans avoir respecté l'obligation de notification mentionnée à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746, ou sans avoir respecté les

c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de FAGG bij de uitvoering van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 14, lid 4, tweede zin, van Verordening 2017/746;

10) laboratoria of centra bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, die niet voldoen aan hun kennisgevingsverplichtingen krachtens artikel 62, §§ 1, tweede lid, en 2 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten.

#### Art. 87

Worden gestraft met een sanctie van niveau 3:

1) elke persoon die hulpmiddelen op de markt aanbiedt of in gebruik neemt die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) marktdeelnemers die niet voldoen aan de traceerbaarheidsverplichting als bedoeld in artikel 22, lid 2, van Verordening 2017/746;

3) elke persoon die de uitoefening van de functies van de in artikel 80 bedoelde personen of de uitoefening van de in artikel 81, §§ 1 en 2, bedoelde prerogatieven belemmert of hindert, in het bijzonder door hun de toegang tot lokalen of documenten te ontfangen of door opzettelijk valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen te verstrekken of documenten of stukken over te leggen;

4) fabrikanten en/of opdrachtgevers die niet voldoen aan de in artikel 57 van Verordening 2017/746 vastgestelde algemene eisen voor prestatiestudies;

5) opdrachtgevers die:

a) het FAGG niet in kennis stellen van een prestatiestudie met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, overeenkomstig artikel 50 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 verrichten en niet voldoen aan de eisen, bedoeld in artikel 58, lid 5, van die verordening;

c) in het kader van een PMPF-studie, niet voldoen aan de vereisten en verplichtingen als bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746;

d) substantiële wijzigingen in een prestatiestudie toepassen zonder te hebben voldaan aan de in artikel 71, lid 1, van Verordening 2017/746 bedoelde kennisgevingsverplichting of zonder te hebben voldaan

conditions mentionnées à l'article 71, paragraphe 3, du même règlement;

e) n'enregistrent pas ou ne notifient pas les informations visées à l'article 76, paragraphes 1 à 4, du règlement 2017/746, et ce, conformément aux modalités mentionnées dans cet article;

f) ne contractent pas, préalablement à la conduite d'une étude des performances sur le territoire belge, une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tout intervenant à l'étude des performances concernée conformément à l'article 27, § 3, de la présente loi;

g) débutent une étude des performances visée à l'article 66, paragraphe 7, a), sans avoir obtenu préalablement une autorisation du ministre ou son délégué, conformément à l'article 40 de la présente loi;

h) ne respectent pas les exigences linguistiques fixées par l'article 53, alinéa 2, de la présente loi;

i) réalisent une étude des performances visée à l'article 57 de la présente loi, et ne respectent pas les exigences énoncées ou prises en vertu des articles 58, § 1<sup>er</sup>, et 59 de la présente loi;

6) toute personne qui exerce les tâches et les responsabilités incombant à l'investigateur en vertu du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution et qui ne répond pas aux conditions mentionnées à l'article 23 de la présente loi;

7) les fabricants qui:

a) n'établissent, ne documentent et/ou ne maintiennent pas un système de gestion des risques tel que décrit à l'annexe I, section 3, du règlement 2017/746;

b) ne réalisent pas d'évaluation des performances des dispositifs qu'ils mettent sur le marché conformément à l'article 56 et à l'annexe XIII, du règlement 2017/746;

c) n'élaborent ou ne tiennent pas à jour la documentation technique relative aux dispositifs qu'ils mettent sur le marché, conformément à l'article 10, paragraphe 4, et aux annexes II et III du règlement 2017/746;

d) mettent sur le marché des dispositifs sans avoir préalablement établi une déclaration de conformité conformément à l'article 17 du règlement 2017/746 et à l'article 12 de la présente loi, et/ou sans avoir apposé le marquage CE de conformité conformément à l'article 18 du règlement 2017/746;

aan de in artikel 71, lid 3, van die verordening bedoelde voorwaarden;

e) de informatie bedoeld in artikel 76, leden 1 tot en met 4, van Verordening 2017/746, niet registreren of melden volgens de in dat artikel bedoelde modaliteiten;

f) alvorens een prestatiestudie op Belgisch grondgebied uit te voeren, geen verzekering hebben afgesloten die hun aansprakelijkheid en die van alle deelnemers aan de betrokken prestatiestudie dekt overeenkomstig artikel 27, § 3, van deze wet;

g) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 66, lid 7, onder a), aanvangen zonder eerst een toelating van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 40 van deze wet te hebben verkregen;

h) niet voldoen aan de taalvereisten bepaald in artikel 53, tweede lid, van deze wet;

i) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 57 van deze wet uitvoeren en die niet voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld of gesteld krachtens de artikelen 58, § 1, en 59 van deze wet;

6) elke persoon die de taken en verantwoordelijkheden van de onderzoeker uitoefent krachtens Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en die niet voldoet aan de voorwaarden vermeld in artikel 23 van deze wet;

7) fabrikanten die:

a) geen risicomanagementsysteem opzetten, documenteren en/of onderhouden zoals beschreven in bijlage I, punt 3, van Verordening 2017/746;

b) geen prestatie-evaluatie uitvoeren van de hulpmiddelen die zij in de handel brengen overeenkomstig artikel 56 en bijlage XIII van Verordening 2017/746;

c) geen technische documentatie opstellen of bijhouden voor de hulpmiddelen die zij in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, lid 4, en de bijlagen II en III van Verordening 2017/746;

d) hulpmiddelen in de handel brengen zonder vooraf een conformiteitsverklaring te hebben opgesteld overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2017/746 en artikel 12 van deze wet, en/of zonder de CE-conformiteitsmarkering te hebben aangebracht overeenkomstig artikel 18 van Verordening 2017/746;

e) ne se conforment pas aux obligations relatives au système IUD visées à l'article 24 du règlement 2017/746;

f) n'établissent, ne documentent, n'appliquent ou ne mettent pas à jour un système de gestion de la qualité conformément à l'article 10, paragraphe 8, du règlement 2017/746;

g) ne respectent pas leurs obligations en matière de vigilance fixées à l'article 82, paragraphes 1, 3 à 5, 7, 8 et 11, alinéas 2 et 3, à l'article 83, paragraphe 1<sup>er</sup>, et à l'article 84, paragraphes 1, 3, alinéa 2, 5 et 8, du règlement 2017/746, ainsi que les exigences linguistiques fixées aux articles 64 et 65 de la présente loi;

h) sont visés à l'article 66 de la présente loi et qui ne respectent leurs obligations en matière de vigilance conformément à cet article;

i) ne se conforment pas à leurs obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs mentionnées à l'article 26 du règlement 2017/746;

j) enfreignent l'interdiction mentionnée à l'article 49, paragraphe 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, du règlement 2017/746;

k) n'appliquent pas et/ou ne mettent pas à jour un système de surveillance après commercialisation tel que visé à l'article 78 du règlement 2017/746;

l) n'établissent pas de plan de surveillance après commercialisation conformément à l'article 79 du règlement 2017/746;

m) n'établissent ou ne mettent pas à jour un rapport sur la surveillance après commercialisation tel que décrit à l'article 80 du règlement 2017/746, et/ou ne le mettent pas à disposition de l'organisme notifié ou de l'AFMPS;

n) mettent sur le marché des dispositifs de classe C et D et qui ne respectent pas leurs obligations relatives au rapport périodique actualisé de sécurité énoncées à l'article 81 et/ou ne respectent pas les exigences linguistiques fixées à l'article 65 de la présente loi;

8) les fabricants ou les mandataires qui ne respectent pas leurs obligations dans le cadre de l'article 12 du règlement 2017/746;

9) les fabricants ou les mandataires qui ne disposent pas, au sein de leur organisation, d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation conformément à l'article 15 du règlement 2017/746;

e) niet voldoen aan de in artikel 24 van Verordening 2017/746 vastgestelde verplichtingen inzake het UDI-systeem;

f) geen kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen, documenteren, implementeren of onderhouden overeenkomstig artikel 10, lid 8, van Verordening 2017/746;

g) de in artikel 82, leden 1, 3 tot en met 5, 7, 8 en 11, alinea 2 en 3, artikel 83, lid 1, en artikel 84, leden 1, 3, alinea 2, 5 en 8, van Verordening 2017/746 neergelegde vigilantieverplichtingen, alsook de in de artikelen 64 en 65 van deze wet neergelegde taalvereisten, niet naleven;

h) bedoeld zijn in artikel 66 van deze wet en die hun in dat artikel bedoelde verplichtingen inzake vigilantie niet nakomen;

i) niet voldoen aan hun registratieverplichtingen van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 26 van Verordening 2017/746;

j) het verbod, bedoeld in artikel 49, lid 1, tweede zin, van Verordening 2017/746, overtreden;

k) geen systeem voor post-market surveillance toepassen en/of bijwerken, als bedoeld in artikel 78 van Verordening 2017/746;

l) geen plan voor post-market surveillance opstellen overeenkomstig artikel 79 van Verordening 2017/746;

m) geen verslag voor de post-market surveillance opstellen of bijwerken, zoals beschreven in artikel 80 van Verordening 2017/746, en/of dit niet ter beschikking stellen van de aangemelde instantie of het FAGG;

n) hulpmiddelen van klasse C en D in de handel brengen en die niet voldoen aan hun verplichtingen betreffende het periodieke veiligheidsverslag van artikel 81 en/of niet voldoen aan de taalvereisten van artikel 65 van deze wet;

8) fabrikanten of gemachtigden die niet voldoen aan hun verplichtingen in het kader van artikel 12 van Verordening 2017/746;

9) fabrikanten of gemachtigden die niet ten minste één persoon in hun organisatie hebben die verantwoordelijk is voor het waarborgen van de naleving overeenkomstig artikel 15 van Verordening 2017/746;

10) les fabricants, les mandataires et les importateurs qui ne se conforment pas à leurs obligations d'enregistrement mentionnées à l'article 28, paragraphes 1, 4 et 5, du règlement 2017/746;

11) les mandataires qui ne remplissent pas leurs tâches énoncées à l'article 11, paragraphe 3, du règlement 2017/746, et le cas échéant, ne respectent pas les exigences linguistiques fixées à l'article 10 de la présente loi;

12) les importateurs qui:

a) mettent sur le marché des dispositifs sans avoir procédé aux vérifications prévues à l'article 13, paragraphes 2 et 4, du règlement 2017/746;

b) ne respectent pas les conditions de stockage et de transport fixées par le fabricant;

c) ne tiennent pas à jour un registre tel que visé à l'article 13, paragraphe 6, du règlement 2017/746;

d) ne transmettent pas au fabricant ou à son mandataire, les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 8, du règlement 2017/746;

13) les distributeurs qui:

a) mettent un dispositif à disposition sur le marché sans avoir procédé aux vérifications prévues à l'article 14, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement 2017/746;

b) ne respectent pas les conditions de stockage et de transport fixées par le fabricant;

c) ne transmettent pas les informations visées à l'article 14, paragraphe 5, du règlement 2017/746, au fabricant, son mandataire, et à l'importateur des dispositifs concernés;

14) les organismes notifiés qui:

a) n'informent pas les fabricants concernés lorsque leur désignation a été suspendue, restreinte ou retirée en tout ou en partie dans le délai prévu à l'article 42, paragraphe 5, du règlement 2017/746;

b) ne respectent pas les exigences linguistiques fixées aux articles 19 et 20 de la présente loi;

c) ne respectent pas l'obligation visée à l'article 53, paragraphe 2, du règlement 2017/746;

15) les établissements de santé qui:

10) fabrikanten, gemachtigden en importeurs die niet voldoen aan hun registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 28, leden 1, 4 en 5, van Verordening 2017/746;

11) gemachtigden die hun taken als bedoeld in artikel 11, lid 3, van Verordening 2017/746 niet vervullen en, in voorkomend geval, niet voldoen aan de in artikel 10 van deze wet vastgestelde taalvereisten;

12) importeurs die:

a) hulpmiddelen in de handel brengen zonder de in artikel 13, leden 2 en 4, van Verordening 2017/746 bedoelde verificaties te hebben verricht;

b) zich niet houden aan de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden voor opslag en vervoer;

c) geen register bijhouden als bedoeld in artikel 13, lid 6, van Verordening 2017/746;

d) de fabrikant of zijn gemachtigde niet de in artikel 13, lid 8, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie verstrekken;

13) distributeurs die:

a) een hulpmiddel op de markt aanbieden zonder de in artikel 14, lid 2, eerste alinea, van Verordening 2017/746 bedoelde verificaties te hebben verricht;

b) zich niet houden aan de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden voor opslag en vervoer;

c) de in artikel 14, lid 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet doorgeven aan de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur van de betrokken hulpmiddelen;

14) aangemelde instanties die:

a) verzuimen de betrokken fabrikanten binnen de in artikel 42, lid 5, van Verordening 2017/746 vastgestelde termijn in kennis te stellen van de gehele of gedeeltelijke opschorting, beperking of intrekking van hun aanwijzing;

b) niet voldoen aan de in de artikelen 19 en 20 van deze wet vastgestelde taalvereisten;

c) niet voldoen aan de verplichting als bedoeld in artikel 53, lid 2, van Verordening 2017/746;

15) zorginstellingen die:

a) n'enregistrent pas ou ne conservent pas l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis conformément à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

b) contreviennent aux mesures de restrictions prises en application de l'article 7, § 5, de la présente loi;

16) les professionnels de la santé qui n'enregistrent pas ou ne conservent pas l'IUD des dispositifs de classe D qu'on leur a fournis conformément à l'article 14, § 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

17) les opérateurs économiques, ou les organismes notifiés qui enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 9, § 3, 15 et 63 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution.

#### Art. 88

Les opérateurs économiques, les investigateurs ou les promoteurs qui enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 54, 78 et 79 de la présente loi et des arrêtés d'exécution de ces articles, sont punis d'une sanction de niveau 4.

#### Art. 89

Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2) a causé un événement indésirable grave;

3) a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

4) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet;

5) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste.

a) de UDI van hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, niet registreren of bewaren overeenkomstig artikel 14, § 1, van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten;

b) de beperkende maatregelen genomen krachtens artikel 7, § 5, van deze wet overtreden;

16) gezondheidszorgbeoefenaars die de UDI van hulpmiddelen van klasse D die aan hen zijn geleverd, niet registreren of bewaren overeenkomstig artikel 14, § 2, van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten;

17) marktdeelnemers of aangemelde instanties die de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 9, § 3, 15 en 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.

#### Art. 88

Marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers die een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 54, 78 en 79 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, worden met een sanctie van niveau 4 gestraft.

#### Art. 89

Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op Verordening 2017/746, op deze wet of haar 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 Verordening 2017/746, op 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 informatiesystemen, waaronder het internet;

5) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie.

## Art. 90

La tentative de commettre un délit prévu au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

## Art. 91

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions nationales pour des infractions au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

## CHAPITRE 7

## Transactions

## Art. 92

§ 1<sup>er</sup>. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés d'exécution de ces articles, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

## Art. 90

De strafbare poging van een misdrijf omschreven in Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.

## Art. 91

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

## HOOFDSTUK 7

## Minnelijke schikkingen

## Art. 92

§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van Verordening 2017/746, op deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke 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 schikkingvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de datum van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée.

L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

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

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 eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het originele proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

§ 2. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het minimum, noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van inbreuken kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

Wanneer de schikking betrekking heeft op inbreuken op bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

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

montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

## CHAPITRE 8

### Traitement des données Inspection IVD

#### Art. 93

L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 80 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 92, § 1<sup>er</sup>.

Ce traitement de données est dénommé "Traitement de Données Inspection IVD".

de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

Wanneer de inbreuk op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen in het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

## HOOFDSTUK 8

### Verwerking van Inspectiegegevens IVD

#### Art. 93

Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 80 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" genoemd.

## Art. 94

L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

## Art. 95

Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 80, 81 et 82;

2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 92;

3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

## Art. 96

Le Traitement de Données Inspection IVD contient les données qui proviennent:

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 80 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 81, §§ 1<sup>er</sup> et 2;

2° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 80 en application de l'article 82, § 1;

3° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 80;

4° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 81, § 2;

5° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police;

6° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS;

7° des propositions de transactions visées à l'article 92;

8° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 101.

## Art. 94

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.

## Art. 95

De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens IVD mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 80, 81 en 82;

2° de in artikel 92 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

## Art. 96

De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens afkomstig van:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 80 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 81, §§ 1 en 2, verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 82, § 1, aan de in artikel 80 bedoelde personen worden meegedeeld;

3° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 80 bedoelde personen;

4° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 81, § 2;

5° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;

6° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;

7° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 92;

8° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 101.

## Art. 97

Le Traitement de Données Inspection IVD contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

- 1° les personnes visées à l'article 80;
- 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi;
- 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction;
- 4° les témoins d'une infraction à la présente loi;
- 5° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi;
- 6° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 92, § 4.

## Art. 98

Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD sont les suivantes:

- 1° le type de document visé à l'article 96;
- 2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 96;
- 3° l'identité du fonctionnaire verbalisant;
- 4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant;
- 5° la référence donnée par l'AFMPS au document;
- 6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;
- 7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;
- 8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le

## Art. 97

De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

- 1° de personen bedoeld in artikel 80;
- 2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;
- 3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;
- 4° getuigen van een inbreuk op deze wet;
- 5° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;
- 6° werkgevers die krachtens artikel 92, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

## Art. 98

De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Inspectiegegevens IVD kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

- 1° het type document bedoeld in artikel 96;
- 2° de datum waarop het in artikel 96 bedoelde documenten zijn opgesteld;
- 3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;
- 4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;
- 5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
- 6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;
- 7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
- 8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het

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 l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé;

11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation;

12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS;

13° la description des faits constatés ou des biens saisis;

14° les qualifications pénales données aux infractions constatées;

15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé;

16° le montant de la transaction proposée;

17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction;

18° la date de paiement de la transaction;

19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent;

20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre;

21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre;

22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 96;

23° les numéros de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir à une personne auteur ou

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 telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;

11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;

12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;

14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;

15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;

18° de datum van betaling van de schikking;

19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;

20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;

21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;

22° de integrale digitale kopie van de in artikel 96 bedoelde documenten;

23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet

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. 99

§ 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

§ 2. Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée.

§ 3. Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.

§ 4. Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement.

§ 5. Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai.

#### Art. 100

§ 1<sup>er</sup>. Seules les personnes suivantes ont accès direct au Traitement de Données Inspection IVD:

1° les personnes visées à l'article 80;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 16°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;

3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 15°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij wet strafbare inbreuk te plegen.

#### Art. 99

§ 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.

§ 3. Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.

§ 4. Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

#### Art. 100

§ 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de Verwerking van Inspectiegegevens IVD:

1° de personen bedoeld in artikel 80;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 14°, 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°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

6° l'administrateur général de l'AFMPS;

7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 92, § 1<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 administratif des documents visés à l'article 96;

§ 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 95.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.

#### Art. 101

§ 1<sup>er</sup>. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette

4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

6° de administrateur-generaal van het FAGG;

7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 96;

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 95.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.

#### Art. 101

§ 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht.

§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters.

communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 100, § 1<sup>er</sup>;

§ 3. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 100, § 1<sup>er</sup>, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 95, 3°, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les membres du personnel visés à l'article 80 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 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.

Conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, les protocoles conclus entre l'AFMPS et les institutions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent délimiter les domaines problématiques et les infractions qui peuvent justifier une communication de données d'inspection. Cette délimitation doit se faire sur base des critères de protection de la santé publique et de la sécurité des personnes.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire

Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 100, § 1, bedoelde personen plaatsvinden.

§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 100, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 95, 3°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

§ 5. De in artikel 80 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 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.

Overeenkomstig artikel 20 van de wet 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, moeten de protocollen gesloten tussen het FAGG en de instellingen bedoeld in het eerste lid, de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die de mededeling van inspectiegegevens kunnen rechtvaardigen. Deze afbakening moet gebaseerd zijn op de criteria van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door

ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données.

Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

§ 6. L'AFMPS assure une formation adéquate des membres du personnel visés à l'article 80 en matière de communication des données personnelles dans le cadre du § 5.

Le Roi peut préciser le contenu de cette formation.

#### Art. 102

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Inspection IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 98, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 99, la gestion des accès aux données visées à l'article 97 et la communication des données visées à l'article 101.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.

de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.

Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 6. Het FAGG zorgt voor een adequate opleiding van de in artikel 80 bedoelde personeelsleden met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens in het kader van § 5.

De Koning kan de inhoud van deze opleiding nader bepalen.

#### Art. 102

De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de Verwerking van Inspectiegegevens IVD uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 98 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 99 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 97 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 101 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.

## TITRE 8

*Dispositions modificatives et abrogatoires*CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Modification de la loi du 25 mars 1964  
sur les médicaments**

## Art. 103

À l'article 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1) le § 1<sup>er</sup>, 2°, est abrogé;

2) le § 2 est remplacé comme suit: "Toute personne qui contrevient aux interdictions visées à l'article 9, § 4, de la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 1.000 euros à 100 000 euros ou d'une de ces peines seulement.";

3) le § 3 est abrogé.

## CHAPITRE 2

**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. 104

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, un 9° et un 10° sont ajoutés et rédigés comme suit:

"9° le règlement (UE) 2017/746 du Parlement 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;

10° la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro."

## TITEL 8

*Wijzigings- en opheffingsbepalingen*

## HOOFDSTUK 1

**Wijziging van de wet van 25 maart 1964  
op de geneesmiddelen**

## Art. 103

In artikel 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) § 1, 2°, wordt opgeheven;

2) § 2 wordt vervangen als volgt: "Elke persoon die artikel 9, § 4, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 euro tot 100 000 euro of met een van die straffen alleen.";

3) § 3 wordt opgeheven.

## HOOFDSTUK 2

**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. 104

In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden bepalingen onder een 9° en een 10° ingevoegd, luidend als volgt:

"9° Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/UE van de Commissie;

10° de wet van xxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek."

## CHAPITRE 3

**Modification de la loi du 20 juillet 2006  
relative à la création et au fonctionnement  
de l'Agence fédérale des médicaments et  
des produits de santé**

## Art. 105

Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, a, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1) le quatorzième tiret est remplacé comme suit:

“— la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;”;

2) un quinzième tiret est ajouté et rédigé comme suit:

“— la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.”.

## CHAPITRE 4

**Modification de la loi du 15 décembre 2013  
en matière de dispositifs médicaux**

## Art. 106

Au titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré une section 1 intitulée: “Autocontrôle”, comportant les articles 61 et 62 de la même loi.

## Art. 107

Au titre 6 de la même loi, il est inséré une section 2, comportant les articles 63, 64, 65 et 66, rédigée comme suit:

“Section 2 – Sanctions

Art. 63. Les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont applicables aux infractions visées par la présente section ou ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de wet van 20 juli 2006  
betreffende de oprichting en de werking  
van het Federaal Agentschap  
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

## Art. 105

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) het veertiende streepje wordt vervangen als volgt:

“— de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;”;

2) een vijftiende streepje wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“— de wet van xxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”.

## HOOFDSTUK 4

**Wijziging van de wet van 15 december 2013  
met betrekking tot medische hulpmiddelen**

## Art. 106

In titel 6 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidend als volgt: “Autocontrole”, die de artikelen 61 en 62 van dezelfde wet omvat.

## Art. 107

In titel 6 van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, die de artikelen 63, 64, 65 en 66 omvat, en luidt als volgt:

“Afdeling 2 – Sancties

Art. 63. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in deze afdeling of haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 64. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou à une de ces peines seulement:

1/ tout distributeur qui ne s'enregistre pas auprès de l'AFMPS conformément à l'article 50 et ses arrêtés d'exécution;

2/ tout praticien professionnel qui n'enregistre pas les données mentionnées à l'article 51, § 4, dans la banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables visée à l'article 51, § 1<sup>er</sup>, et ce, conformément à l'article 51 et ses arrêtés d'exécution;

3/ toute personne qui contrevient à l'article 51, § 9;

4/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne respecte pas l'obligation d'instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle conformément à l'article 59 et ses arrêtés d'exécution;

5/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne respecte pas les exigences fixées dans le guide désigné et dont le suivi a été rendu obligatoire conformément à l'article 60, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et ses arrêtés d'exécution;

6/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne se notifie pas auprès de l'AFMPS conformément à l'article 60, § 2, alinéa 3, et ses arrêtés d'exécution;

7/ tout distributeur qui ne complète pas le formulaire mentionné à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution.

Art. 65. Les peines prévues à l'article 64 sont doublées lorsque l'infraction:

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction aux articles 50, 51, 59, 60 et 62 de la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution;

2) a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

3) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet;

4) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste.

Art. 64. Wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met een van die straffen alleen:

1/ elke distributeur die zich niet registreert bij het FAGG overeenkomstig artikel 50 en zijn uitvoeringsbesluiten;

2/ elke beroepsbeoefenaar die de in artikel 51, § 4, bedoelde gegevens niet registreert in de in artikel 51, § 1, bedoelde databank van implanteerbare medische hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 51 en zijn uitvoeringsbesluiten;

3/ elke persoon die artikel 51, § 9 overtreedt;

4/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet voldoet aan de verplichting om een autocontrolesysteem in te stellen, toe te passen en te handhaven overeenkomstig artikel 59 en zijn uitvoeringsbesluiten;

5/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet aan de in de aangewezen gids vervatte vereisten voldoet en waarvan het toezicht overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid, en zijn uitvoeringsbesluiten, verplicht is gesteld;

6/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die zich niet bij het FAGG aanmeldt overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid, en zijn uitvoeringsbesluiten;

7/ elke distributeur die het formulier bedoeld in artikel 62, § 1, niet invult overeenkomstig dat artikel en zijn uitvoeringsbesluiten.

Art. 65. De straffen bedoeld in artikel 64 worden verdubbeld wanneer de inbreuk:

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de artikelen 50, 51, 59, 60 en 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;

2) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent;

3) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

4) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie.

Art. 66. La tentative de commettre un délit prévu à l'article 64 de la présente loi est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.”.

## CHAPITRE 5

### Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

#### Art. 108

Dans la version néerlandaise de l'article 14 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les mots “in de drie landstalen” sont remplacés par les mots “in een van de drie landstalen”.

#### Art. 109

Au chapitre 4, section 1, de la même loi, un article 18/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 18/1. Conformément à l'article 35, paragraphe 7, du règlement 2017/745 et à l'article 31, paragraphe 7, du règlement 2017/746, l'AFMPS publie sur son site web des informations générales concernant les mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.”.

#### Art. 110

L'article 26, de la même loi, est remplacé comme suit:

“Art. 26. Conformément à l'article 59 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.”.

Art. 66. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de artikel 64 van deze wet, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.”.

## HOOFDSTUK 5

### Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

#### Art. 108

In de Nederlandse tekst van artikel 14 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de woorden “in de drie landstalen” vervangen door de woorden “in een van de drie landstalen”.

#### Art. 109

In hoofdstuk 4, afdeling 1, van dezelfde wet, wordt een artikel 18/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 18/1. Overeenkomstig artikel 35, lid 7, van Verordening 2017/745 en artikel 31, lid 7, van Verordening 2017/746, publiceert het FAGG op zijn website algemene informatie over maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.”.

#### Art. 110

Artikel 26 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 26. Overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2017/745 staat de minister of zijn afgevaardigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in paragraaf 1 bedoelde vergunningen bepalen.

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in eerste lid bedoelde aanvragen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 69 tot 78.”.

## Art. 110/1

Dans l'article 69 de la même loi, l'alinéa 1<sup>er</sup>, est remplacé comme suit:

“En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1<sup>er</sup>, d) et alinéa 2, 59, 87, paragraphe 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 4, 26, 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.”.

## Art. 111

Dans l'article 71, de la même loi, est inséré le 3<sup>o</sup>/1 rédigé comme suit:

“3<sup>o</sup>/1 de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l'article 26;”.

## Art. 112

Dans l'article 72, de la même loi, est inséré le 3<sup>o</sup>/1 rédigé comme suit:

“3<sup>o</sup>/1 des demandes de mise sur le marché ou de mise en services visées à l'article 26;”.

## Art. 113

Dans l'article 73, de la même loi, est inséré le 1<sup>o</sup>/1 rédigé comme suit:

“1<sup>o</sup>/1 aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 26 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés;”.

## Art. 114

Dans l'article 74, de la même loi, sont insérés le 1<sup>o</sup>/1, 1<sup>o</sup>/2 et 1<sup>o</sup>/3 rédigés comme suit:

“1<sup>o</sup>/1 les nom, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique de la personne de contact du fabricant et du distributeur du dispositif mis sur le marché ou mis en service suivant l'article 26;

## Art. 110/1

In artikel 69 van dezelfde wet, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, onder d) en tweede alinea, 59, 87, lid 11, en 89 van Verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 26, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen.”.

## Art. 111

In artikel 71 van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3<sup>o</sup>/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“3<sup>o</sup>/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26 beheren;”.

## Art. 112

In artikel 72 van deze wet wordt de bepaling onder 3<sup>o</sup>/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“3<sup>o</sup>/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26, beheren;”.

## Art. 113

In artikel 73 van deze wet wordt de bepaling onder 1<sup>o</sup>/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“1<sup>o</sup>/1 aanvragers van het in de handel brengen of het in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;”.

## Art. 114

In artikel 74 van dezelfde wet worden de bepalingen onder 1<sup>o</sup>/1, 1<sup>o</sup>/2 en 1<sup>o</sup>/3 ingevoegd, luidend als volgt:

“1<sup>o</sup>/1 de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon van de fabrikant en van de distributeur van het hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 26 in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

1/2° les nom, prénoms, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique du professionnel de la santé qui introduit une demande visée à l'article 26, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour lequel il introduit cette demande;

1/3° des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 26, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 52 du règlement 2017/745 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs;"

#### Art. 115

À l'article 74, 6°, de la même loi, les mots "et la taille" sont insérés entre les mots "le poids" et les mots "du patient".

#### Art. 116

Dans l'article 75, de la même loi, est inséré le 4°/1 rédigé comme suit:

"4°/1 30 ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif visée à l'article 26;"

#### Art. 117

Aux articles 81, alinéa 1, 84, et 93, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1, de la même loi, les mots "articles 50 à 62" sont remplacés par les mots "articles 50 à 66".

#### Art. 118

À l'article 88 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1/2° de namen, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, alsmede de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;

1/3° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;"

#### Art. 115

In artikel 74, 6°, van dezelfde wet worden de woorden "en de lengte" ingevoegd tussen de woorden "het gewicht" en "van de patiënt".

#### Art. 116

In artikel 75 van deze wet wordt de bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"4°/1 30 jaar na de in artikel 26 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel;"

#### Art. 117

In de artikelen 81, eerste lid, 84, en 93, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "artikelen 50 tot 62" vervangen door de woorden "artikelen 50 tot 66".

#### Art. 118

In artikel 88 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) le 5) est remplacé par ce qui suit: “5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l’annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d’exécution;

2) un 11) est ajouté et rédigé comme suit:

“11) sont des établissements de santé et contreviennent à l’article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d’exécution.”.

#### Art. 119

Dans l’Annexe I, chapitre II, point II.4.1, de la même loi, insérée par la loi du 9 mai 2021, les mots “15 jours” sont remplacés par les mots “30 jours”.

#### Art. 120

Dans l’Annexe II, chapitre II, point II.5.1, de la même loi, insérée par la loi du 9 mai 2021, les mots “15 jours” sont remplacés par les mots “30 jours”.

### TITRE 9

#### *Entrée en vigueur*

#### Art. 121

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi entre en vigueur le jour suivant la date de publication au *Moniteur belge* et au plus tôt le 26 mai 2022.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, entrent en vigueur le 26 mai 2024:

1° l’article 7, §§ 1 et 2;

2° l’article 7, § 3, en ce qui concerne les mesures correctives visées à l’article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746;

3° l’article 7 § 6.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, l’article 14 entre en vigueur:

1° le 26 mai 2023, pour les dispositifs relevant de la classe D;

1) 5) wordt vervangen als volgt: “5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) er wordt een 11) toegevoegd, luidend als volgt:

“11) zorginstellingen zijn die artikel 7, § 4 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.”.

#### Art. 119

In Bijlage I, hoofdstuk II, punt II.4.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” door de woorden “30 dagen” vervangen.

#### Art. 120

In Bijlage II, hoofdstuk II, punt II.5.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” door de woorden “30 dagen” vervangen.

### TITEL 9

#### *Inwerkingtreding*

#### Art. 121

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de datum van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en ten vroegste op 26 mei 2022.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treden in werking op 26 mei 2024:

1° artikel 7, §§ 1 en 2;

2° artikel 7, § 3, voor wat betreft de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, onder i), van Verordening 2017/746;

3° artikel 7, § 6.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 14 in werking:

1° op 26 mei 2023, voor de hulpmiddelen die in klasse D zijn ingedeeld;

2° le 26 mai 2025, pour les dispositifs relevant de la classe C et B;

3° le 26 mai 2027, pour les dispositifs relevant de la classe A.

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> mai 2022

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

2° op 26 mei 2025, voor de hulpmiddelen die in klasse C en B zijn ingedeeld;

3° op 26 mei 2027, voor de hulpmiddelen die in klasse A zijn ingedeeld.

Gegeven te Brussel, 1 mei 2022

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## **Annexe I - Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, et modalités de paiement**

### **Chapitre 1 – Montant de l'indemnité**

1.1. L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

1.2. Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.2.1 – Demande d'autorisation d'une étude des performances                                                                             | 674,65 EUR |
| 1.2.2 – Notification d'une étude des performances                                                                                       | 674,65 EUR |
| 1.2.3 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances                                                       | 532,11 EUR |
| 1.2.4 – Notification d'une étude des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746                                 | 674,65 EUR |
| 1.2.5 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746 | 532,11 EUR |

### **Chapitre 2 – Modalités de paiement**

2.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

2.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

2.3. L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point 2.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

2.3.1. Le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre 1 ;

2.3.2. Le montant de l'indemnité due ;

2.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

2.3.4. la communication unique à ajouter au paiement.

2.4. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à compter du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

2.5. Des intérêts de 0,8% par mois sont dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point 2.4. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

*Vu pour être annexé à la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

**PHILIPPE**

Par le Roi :

*Le ministre de la Santé publique,*

**FILIP**

Van Koningswege:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## **Annexe II – Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 35, § 2, et modalités de paiement**

### **Chapitre 1 – Montant de l'indemnité**

1.1. L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

1.2. Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

|                                                                                                                                         |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.2.1 – Demande d'autorisation d'une étude des performances                                                                             | 4.713,00 EUR |
| 1.2.2 – Notification d'une étude des performances                                                                                       | 4.713,00 EUR |
| 1.2.3 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances                                                       | 513,11 EUR   |
| 1.2.4 – Notification d'une étude des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746                                 | 4.713,00 EUR |
| 1.2.5 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746 | 513,11 EUR   |

### **Chapitre 2 – Modalités de paiement**

2.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à compter du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

2.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

2.3. L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point 2.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

2.3.1. Le nom du comité d'éthique agréé ;

2.3.2. Le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre 1 ;

2.3.3. Le montant de l'indemnité due ;

2.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

2.3.5. la communication unique à ajouter au paiement.

2.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point 2.3 sont jointes à l'avis de paiement par comité d'éthique agréé dans une annexe séparée.

2.5. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à compter du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

2.6. Des intérêts de 0,8% par mois sont dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point 2.5. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

*Vu pour être annexé à la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

,

**PHILIPPE**

Par le Roi :

*Le ministre de la Santé publique,*

**FILIP**

Van Koningswege:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## **Bijlage I - Bedrag van de vergoeding voor de toepassing van artikel 35, § 1, en betalingsmodaliteiten**

### **Hoofdstuk 1 – Bedrag van de vergoeding**

1.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.2.1 – aanvraag tot toelating van een prestatiestudie                                                                    | 674,65 EUR |
| 1.2.2 – kennisgeving van een prestatiestudie                                                                              | 674,65 EUR |
| 1.2.3 – kennisgeving van een substantiële wijziging van de prestatiestudie                                                | 532,11 EUR |
| 1.2.4 – kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746                               | 674,65 EUR |
| 1.2.5 – kennisgeving van een substantiële wijziging van de prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746 | 532,11 EUR |

### **Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten**

2.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

2.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

2.3. Het betalingsbericht is ondertekend door een in 2.2 vermelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

2.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

2.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

2.3.4. de unieke mededeling die bij de betaling moet worden vermeld.

2.4. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

2.5. Een interest van 0,8% per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in 2.4 bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij de wet van xxxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

,

**PHILIPPE**

Par le Roi :

*Le ministre de la Santé publique,*

**FILIP**

Van Koningswege:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## **Bijlage II – Bedrag van de vergoeding voor de toepassing van artikel 35, § 2, en betalingsmodaliteiten**

### **Hoofdstuk 1 – Bedrag van de vergoeding**

1.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

|                                                                                                                           |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.2.1 – aanvraag tot toelating van een prestatiestudie                                                                    | 4.713,00 EUR |
| 1.2.2 – kennisgeving van een prestatiestudie                                                                              | 4.713,00 EUR |
| 1.2.3 – kennisgeving van een substantiële wijziging van de prestatiestudie                                                | 513,11 EUR   |
| 1.2.4 – kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746                               | 4.713,00 EUR |
| 1.2.5 – kennisgeving van een substantiële wijziging van de prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746 | 513,11 EUR   |

### **Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten**

2.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht namens het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

2.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

2.3. Het betalingsbericht is ondertekend door een in 2.2 vermelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

2.3.1. de naam van het erkend ethisch comité;

2.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

2.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

2.3.5. de unieke mededeling die bij de betaling moet worden vermeld.

2.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder 2.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

2.5. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

2.6. Een interest van 0,8% per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in 2.4 bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

*Gezien om te worden gevoegd bij de wet van xxxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

,

**PHILIPPE**

Par le Roi :

**FILIP**

Van Koningswege:

*Le ministre de la Santé publique,*

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## COORDINATION DES ARTICLES

### TEXTE DE BASE

### TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI

#### PROJET DE LOI RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

#### Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

#### Modification de l'article 16bis

**Art. 16bis. § 1er.** Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1erbis de la présente loi ;

2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui :

- a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre ;
- b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical ;
- c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.
- d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.
- d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.

**§ 2.** Par dérogation au § 1er, est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui :

1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout

**Art. 16bis. § 1er.** Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1erbis de la présente loi ;

2° Abrogé

**§ 2.** Toute personne qui contrevient aux interdictions visées à l'article 9, § 4, de la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100.000 EUR ou d'une de ces peines seulement.

autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit ;

2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage ;

3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire ;

4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service ;

5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi ;

6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.

**§ 3.** Est également puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, le fait :

**§ 3. Abrogé**

1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS ;

2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.

L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire.

**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**

**Art. 3. § 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) 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 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

**Art. 3. § 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) 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 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

9° le règlement (UE) 2017/746 du Parlement 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 ;

10° la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**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**

**Modification de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, a**

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 à usage humain ;

- 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 ;

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 à usage humain ;

- 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 ;

- la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux ;

- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

- 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 ;

- *la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;*

- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

- *la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

## Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

### Modification du Titre 6

#### Ajout d'une section 1

**Titre 6.** Surveillance du marché des dispositifs médicaux

**Art. 61.** Les distributeurs visés à l'article 33, § 1er, 3°, établis en Belgique, peuvent utiliser des guides approuvés par l'AFMPS, afin d'assurer la qualité des dispositifs médicaux qu'ils distribuent.

**Titre 6.** Surveillance du marché des dispositifs médicaux

#### Section 1 – Autocontrôle

**Art. 61.** Les distributeurs visés à l'article 33, § 1er, 3°, établis en Belgique, peuvent utiliser des guides approuvés par l'AFMPS, afin d'assurer la qualité des dispositifs médicaux qu'ils distribuent.

Le Roi détermine la procédure pour l'approbation visée à l'alinéa 1er.

**Art. 62.** Les distributeurs visés à l'article 61 complètent valablement un formulaire transmis par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1er contient des questions relatives aux activités du distributeur, aux produits qu'il distribue, à son système d'assurance qualité, ainsi qu'au suivi des guides visés à l'article 61.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1er et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

Le Roi détermine la procédure pour l'approbation visée à l'alinéa 1er.

**Art. 62.** Les distributeurs visés à l'article 61 complètent valablement un formulaire transmis par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1er contient des questions relatives aux activités du distributeur, aux produits qu'il distribue, à son système d'assurance qualité, ainsi qu'au suivi des guides visés à l'article 61.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1er et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

## Ajout d'une section 2 et des articles 63 à 66

### Section 2 – Sanctions

**Art. 63.** Les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont applicables aux infractions visées par la présente section ou ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

**Art. 64.** Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement :

1/ tout distributeur qui ne s'enregistre pas auprès de l'AFMPS conformément à l'article 50 et ses arrêtés d'exécution ;

2/ tout praticien professionnel qui n'enregistre pas les données mentionnées à l'article 51, § 4, dans la banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables visée à l'article 51, § 1<sup>er</sup>, et ce, conformément à l'article 51 et ses arrêtés d'exécution ;

3/ toute personne qui contrevient à l'article 51, § 9 ;

4/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne respecte pas l'obligation d'instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle conformément à l'article 59 et ses arrêtés d'exécution ;

5/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne respecte pas les exigences fixées dans le guide désigné et dont le suivi a été rendu obligatoire conformément à l'article 60, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et ses arrêtés d'exécution ;

6/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne se notifie pas auprès de l'AFMPS conformément à l'article 60, § 2, alinéa 3, et ses arrêtés d'exécution ;

7/ tout distributeur qui ne complète pas le formulaire mentionné à l'article 62, § 1<sup>er</sup>, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution.

**Art. 65.** Les peines prévues à l'article 64 sont doublées lorsque l'infraction :

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction aux articles 50, 51, 59, 60 et 62 de la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution ;

2) a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession ;

3) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet ;

4) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste.

**Art. 66.** La tentative de commettre un délit prévu à l'article 64 de la présente loi est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

## Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

### Modification de la version néerlandaise de l'article 14

**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.

**Art. 14.** Overeenkomstig artikel 19, lid 1, van de verordening 2017/745 wordt de EU-conformiteitsverklaring vertaald in een van de drie landstalen of in het Engels.

### Ajout d'un article 18/1

**Art. 18/1.** Conformément à l'article 35, paragraphe 7, du règlement 2017/745 et à l'article 31, paragraphe 7, du règlement 2017/746, l'AFMPS publie sur son site web des informations générales concernant les mesures régissant l'évaluation, la

désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.

### Modification de l'article 26

**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.

**Art. 26.** *Conformément à l'article 59 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.*

Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe.

*L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.*

### Modification de l'article 69, alinéa 1<sup>er</sup>

**Art. 69.** En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1er, 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.

**Art. 69.** En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1er, d) et alinéa 2, 59, 87, paragraphe 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 4, 26, 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.

### Modification de l'article 71

**Art. 71.** Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le traitement de données Vigilance sont de permettre à l'AFMPS :

**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° 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, §§ 1er 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.

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° 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 ;

3°/1 de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l'article 26 ;

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, §§ 1er 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.

## Modification de l'article 72

**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 retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein visées à l'article 12, § 3 ;

**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 retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein visées à l'article 12, § 3 ;

3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15, § 1er ;

3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15, § 1er ;

3°/1 des demandes de mise sur le marché ou de mise en services visées à l'article 26 ;

4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 62, alinéa 1er ;

4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 62, alinéa 1er ;

5° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745 ;

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, § 1er ;

6° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 63, § 1er ;

7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 67, § 1er, et 68.

7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 67, § 1er, et 68.

### Modification de l'article 73

**Art. 73.** Le traitement de données Vigilance contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes :

**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 ;

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 ;

1°/1 aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 26 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés ;

2° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 87 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 ;

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 retraitent des dispositifs en application de l'article 12, §§ 1er et 2 ;

4° aux personnes de contact dans les établissements de soins ou des entreprises externes qui retraitent des dispositifs en application de l'article 12, §§ 1er et 2 ;

5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15, § 1er.

5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15, § 1er.

### Modification de l'article 74

**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 1er 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 ;

**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 ;

*1/1° les nom, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique de la personne de contact du fabricant et du distributeur du dispositif mis sur le marché ou mis en service suivant l'article 26 ;*

*1/2° les nom, prénoms, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique du professionnel de la santé qui introduit une demande visée à l'article 26, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour lequel il introduit cette demande ;*

*1/3° des informations relatives au patient, fournies par le professionnel de la santé qui introduit la demande visée à l'article 26, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 52 du règlement 2017/745 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ;*

2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 62, alinéa 1er 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> ;

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 retraitait 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>.

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> ;

5° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif médical en cause dans l'incident grave ;

6° le poids et la taille 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 retraitait 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>.

### Modification de l'article 75

**Art. 75.** 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

**Art. 75.** 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, §§ 1er 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, § 1er ;

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.

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, §§ 1er 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, § 1er ;

4°/1 30 ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif visée à l'article 26 ;

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.

#### Modification de l'article 81, alinéa 1<sup>er</sup>

**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 analyses sur les échantillons.

**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 66 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 analyses sur les échantillons.

### Modification de l'article 84

**Art. 84.** Les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

**Art. 84.** Les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 66 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.

### Modification de l'article 88

**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) 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, §§ 1er et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ;

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 46, paragraphe 5, 54 et 58, paragraphe

**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) 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, 56, § 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ;*

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, §§ 1er et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ;

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 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 1er, 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, § 1er, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution.

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 1er, 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, § 1er, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution ;

11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

#### Modification de l'article 93, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>

**Art. 93. § 1er.** En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 62 de la loi du 15 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.

**Art. 93. § 1er.** En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 66 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.

#### Modification de l'Annexe I, chapitre II, point II.4.1

**II.4.1.** L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

**II.4.1.** L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

**Modification de l'Annexe II, chapitre II, point II.5.1**

**II.5.1.** L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

**II.5.1.** L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

## COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

### BASISTEKST

### BASISTEKST AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP

WETSONTWERP BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

### **Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

#### **Wijziging van artikel 16bis**

**Art. 16bis. § 1.** In afwijking van artikel 16 en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1.000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;

2° in afwijking van de bepaling onder 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15.000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

- a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 décembre 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt;
- b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels die vastgesteld worden voor de betrokken medische hulpmiddelen;
- c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.
- d) artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen, overtreedt.
- d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.

**Art. 16bis. § 1.** In afwijking van artikel 16 en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1.000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;

2° Opgeheven

**§ 2.** In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;

3° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;

4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekt aan het FAGG;

5° inbreuk maakt op artikel 9, § 4, van onderhavige wet of op de ter uitvoering van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten.

6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.

**§ 3.** Wordt eveneens gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit:

1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG;

2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een

**§ 2.** Elke persoon die artikel 9, § 4, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen.

**§ 3.** Opgeheven

incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG.

Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen.

## **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**

**Art. 3. § 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 deflagratie vatbare stoffen en mengsels en de daarmee 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 voortvloeiende 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;

**Art. 3. § 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 deflagratie vatbare stoffen en mengsels en de daarmee 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 voortvloeiende 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 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

8° de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;

9° Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

10° de wet van xxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

## **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 4, § 1, derde lid, 6°, a**

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 voor menselijk gebruik;

- 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

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 voor menselijk gebruik;

- 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 xxx betreffende de medische hulpmiddelen;

- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.

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 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;

- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

- de wet van xxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

## Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

### Wijziging van Titel 6

#### Toevoeging van een afdeling 1

**Titel 6.** Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen

**Art. 61.** De distributeurs bedoeld in artikel 33, § 1, 3°, gevestigd in België, kunnen gebruik maken van de door het FAGG goedgekeurde gidsen, om de kwaliteit van de medische hulpmiddelen die ze verdelen te verzekeren.

De Koning bepaalt de procedure voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

**Art. 62.** De in artikel 61 bedoelde distributeurs vullen naar behoren een formulier in dat door het FAGG wordt bezorgd.

Het in het eerste lid bedoelde formulier bevat vragen met betrekking tot de activiteiten van de distributeur, de producten die hij verdeelt, zijn kwaliteitsborgingsstelsel evenals het naleven van de in artikel 61 bedoelde gidsen.

De Koning geeft een nadere omschrijving van de inhoud van het in de eerste en het tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de nadere regels om het formulier te beantwoorden.

**Titel 6.** Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen

#### Afdeling 1 – Autocontrole

**Art. 61.** De distributeurs bedoeld in artikel 33, § 1, 3°, gevestigd in België, kunnen gebruik maken van de door het FAGG goedgekeurde gidsen, om de kwaliteit van de medische hulpmiddelen die ze verdelen te verzekeren.

De Koning bepaalt de procedure voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

**Art. 62.** De in artikel 61 bedoelde distributeurs vullen naar behoren een formulier in dat door het FAGG wordt bezorgd.

Het in het eerste lid bedoelde formulier bevat vragen met betrekking tot de activiteiten van de distributeur, de producten die hij verdeelt, zijn kwaliteitsborgingsstelsel evenals het naleven van de in artikel 61 bedoelde gidsen.

De Koning geeft een nadere omschrijving van de inhoud van het in de eerste en het tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de nadere regels om het formulier te beantwoorden.

#### Toevoeging van een afdeling 2 met artikelen 63 tot 66

#### Afdeling 2 – Sancties

**Art. 63.** De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in deze afdeling of haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

**Art. 64.** Wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met een van die straffen alleen:

1/ elke distributeur die zich niet registreert bij het FAGG overeenkomstig artikel 50 en zijn uitvoeringsbesluiten;

- 2/ elke beroepsbeoefenaar die de in artikel 51, § 4, bedoelde gegevens niet registreert in de in artikel 51, § 1, bedoelde databank van implanteerbare medische hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 51 en zijn uitvoeringsbesluiten;
- 3/ elke persoon die artikel 51, § 9 overtreedt;
- 4/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet voldoet aan de verplichting om een autocontrolesysteem in te stellen, toe te passen en te handhaven overeenkomstig artikel 59 en zijn uitvoeringsbesluiten;
- 5/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet aan de in de aangewezen gids vervatte vereisten voldoet en waarvan het toezicht overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid, en zijn uitvoeringsbesluiten, verplicht is gesteld;
- 6/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die zich niet bij het FAGG aanmeldt overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid, en zijn uitvoeringsbesluiten;
- 7/ elke distributeur die het formulier bedoeld in artikel 62, § 1, niet invult overeenkomstig dat artikel en zijn uitvoeringsbesluiten.

**Art. 65.** De straffen bedoeld in artikel 64 worden verdubbeld wanneer de inbreuk:

- 1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de artikelen 50, 51, 59, 60 en 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;
- 2) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent;
- 3) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;
- 4) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie.

**Art. 66.** De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de artikel 64 van deze wet, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.”.

## Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

### Wijziging van de Nederlandse versie van artikel 14

**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.

**Art. 14.** Overeenkomstig artikel 19, lid 1, van de verordening 2017/745 wordt de EU-conformiteitsverklaring vertaald in een van de drie landstalen of in het Engels.

### Toevoeging van een artikel 18/1

**Art. 18/1.** Overeenkomstig artikel 35, lid 7, van Verordening 2017/745 en artikel 31, lid 7, van Verordening 2017/746, publiceert het FAGG op zijn website algemene informatie over maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.

### Wijziging van artikel 26

**Art. 26.** De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in artikel 59 van de verordening 2017/745 bedoelde vergunningen bepalen.

**Art. 26.** *Overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2017/745 staat de minister of zijn afgevaardigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.*

De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in paragraaf 1 bedoelde vergunningen bepalen.

*Het FAGG mag de persoonsgegevens die in eerste lid bedoelde aanvragen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 69 tot 78.”.*

### Wijziging van artikel 69, eerste lid

**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 vigilantie inzake medische hulpmiddelen.

**Art. 69.** Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, d) en tweede alinea, 59, 87, lid 11, en 89 van verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 26, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen.

### Wijziging van artikel 71

**Art. 71.** Het doel van de verwerking van vigilantiegegevens 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, lid 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 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;

**Art. 71.** Het doel van de verwerking van vigilantiegegevens 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, lid 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 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;

3°/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26 beheren;

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 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.

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.

### Wijziging van artikel 72

**Art. 72.** De verwerking van vigilantiegegevens 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 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° meldingen in het kader van de in de artikelen 67, § 1, en 68 bedoelde overgangsregeling.

**Art. 72.** De verwerking van vigilantiegegevens 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 de door hen verwerkte medische hulpmiddelen gebruiken;

3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

3°/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26, beheren;

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° meldingen in het kader van de in de artikelen 67, § 1, en 68 bedoelde overgangsregeling.

### Wijziging van artikel 73

**Art. 73.** De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

**Art. 73.** 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 met betrekking tot een hulpmiddel als bedoeld bij artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745;

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;

1°/1 aanvragers van het in de handel brengen of het in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;

2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 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;

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;

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.

5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.

#### Wijziging van artikel 74

**Art. 74.** De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

**Art. 74.** 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, lid 5, van verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

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;

*1/1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon van de fabrikant en van de distributeur van het hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 26 in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;*

*1/2° de namen, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, alsmede de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>1/3° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;</i></p> |
| 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;                                                                                                                                  | 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;                                                                                           | 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;                                                                                                                                    | 4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 63, § 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;                                                                                                                                                                | 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;                                                                                                                                                    | 6° het gewicht <u>en de lengte</u> 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;                                                                                                                                                                                                     | 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; | 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                                                                                                                                                                                           | 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.

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.

### Wijziging van artikel 75

**Art. 75.** Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de verwerking van vigilantiegegevens:

1° 15 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel voor wat betreft gegevens over ernstige incidenten die zijn veroorzaakt door implanteerbare medische hulpmiddelen;

2° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel voor incidenten die door andere hulpmiddelen zijn veroorzaakt;

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische 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, § 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. 75.** Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de verwerking van vigilantiegegevens:

1° 15 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel voor wat betreft gegevens over ernstige incidenten die zijn veroorzaakt door implanteerbare medische hulpmiddelen;

2° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel voor incidenten die door andere hulpmiddelen zijn veroorzaakt;

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische 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, § 1;

4°/1 30 jaar na de in artikel 26 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel;

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.

### Wijziging van artikel 81, eerste lid

**Art. 81.** 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.

**Art. 81.** 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 66 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.

### Wijziging van artikel 84

**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. 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 66 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

### Wijziging van artikel 88

**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) de uitoefening van de functies van de in artikel 81 bedoelde personen verhinderen of belemmeren,

**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) 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.

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 Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten 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.

11) zorginstellingen zijn die artikel 7, § 4 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.

### Wijziging van artikel 93, § 1, eerste lid

**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

**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 66 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.

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.

#### Wijziging van Bijlage I, hoofdstuk II, punt II.4.1

**II.4.1.** Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

**II.4.1.** Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

#### Wijziging van Bijlage II, hoofdstuk II, punt II.5.1

**II.5.1.** Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

**II.5.1.** Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.



**Avis n° 131/2021 du 24 août 2021**

**Objet : Avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (CO-A-2021-122)**

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Frank Robben ;

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 Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 02/06/2021 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 12/07/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 24 août 2021, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (en particulier concernant les articles 7, § 6 ; 20, § 3 ; 54, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1<sup>er</sup>, al. 4 ; 65, § 2 ; ainsi que les articles 66 à 75 et les articles 91 à 100 et 103) (ci-après "l'avant-projet").

### **Contexte et antécédents**

2. L'avant-projet exécute le 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").

Le Règlement (UE) 2017/746 vise à garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>1</sup> de manière harmonisée au sein de l'Europe et l'avant-projet complète et établit les modalités d'application de ce règlement (voir l'article 2, § 2 de l'avant-projet).

3. Garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 dans le chef de l'AFMPS :

- des traitements dans le cadre de la matériovigilance (évaluation de la conformité des dispositifs, des incidents avec des dispositifs et des mesures correctives prises en conséquence d'une part ainsi que le traitement des coordonnées des points de contact/professionnels/personnes au sein des établissements de santé qui utilisent ces

<sup>1</sup> L'article 2, 2) du Règlement (UE) 2017/746 définit le "dispositif médical de diagnostic in vitro" comme suit :

*"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, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, 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 des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :*

*a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;*

*b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;*

*c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;*

*d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;*

*e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;*

*f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.*

*Les réipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro."*

dispositifs et des fabricants/distributeurs de ces dispositifs) (voir les articles 7<sup>2</sup>, 20<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 60<sup>5</sup> ainsi que les articles 66 à 75<sup>6</sup> de l'avant-projet) ;

- des traitements dans le cadre de pouvoirs d'inspection en matière d'application correcte de l'avant-projet en exécution du Règlement (UE) 2017/746 susmentionné (voir les articles 91 à 100<sup>7</sup> de l'avant-projet) ;
- le traitement provisoire de données (à caractère personnel) confiées à proprement parler par le Règlement (UE) 2017/746 à la base de données Eudamed<sup>8</sup>, jusqu'au moment où cette base de données sera effectivement opérationnelle (voir les articles 54 et 65 de l'avant-projet).

4. Dans son avis n° 49/2020<sup>9</sup>, l'Autorité s'est déjà prononcée sur (plusieurs dispositions d') un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux*, qui encadre de manière sensiblement similaire les traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre de dispositifs médicaux 'ordinaires' en vue de garantir leur sécurité. À l'époque, l'Autorité a recommandé en particulier d'adapter l'avant-projet sur les points suivants :

- *"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>

<sup>2</sup> L'article 7 de l'avant-projet vise à implémenter l'article 5.5 du Règlement (UE) 2017/746 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux États membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "in house"). Ces dispositifs aussi doivent faire l'objet d'une matériovigilance et des traitements de données allant de pair avec celle-ci, tels que décrits aux articles 66 à 75 de l'avant-projet.

<sup>3</sup> L'article 20 de l'avant-projet exécute l'article 54 du Règlement (UE) 2017/746. Des dispositifs pour lesquels les procédures habituelles d'évaluation de la conformité n'ont pas été appliquées peuvent également être autorisés lorsque leur utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Ces dispositifs aussi doivent faire l'objet d'une matériovigilance et des traitements de données allant de pair avec celle-ci, tels que décrits aux articles 66 à 75 de l'avant-projet.

<sup>4</sup> L'article 59 de l'avant-projet met en œuvre l'article 82, paragraphe 10 du Règlement (UE) 2017/746 en obligeant les professionnels de la santé à informer l'AFMPS (que ce soit via un point de contact matériovigilance ou non) concernant les incidents graves survenant avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Une même obligation est inscrite pour Sciensano lorsque de tels incidents graves sont constatés via le programme national d'évaluation externe de la qualité visé à l'article 29, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 *relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*.

<sup>5</sup> L'article 60 de l'avant-projet oblige les utilisateurs importants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dont les laboratoires de biologie clinique, les centres de transfusion, les centres de génétique humaine) à créer un point de contact matériovigilance où seront centralisées les notifications d'incidents graves et qui sera en contact avec l'AFMPS.

<sup>6</sup> Les articles 66 à 75 de l'avant-projet donnent un aperçu des éléments essentiels (dont il est question au point 7) des traitements de données (à caractère personnel) allant de pair avec la matériovigilance.

<sup>7</sup> Les articles 91 à 100 de l'avant-projet donnent un aperçu des éléments essentiels (dont il est question au point 7) des traitements de données (à caractère personnel) allant de pair avec les pouvoirs de surveillance et d'inspection (tels que décrits aux articles 78, 79 et 80 de l'avant-projet).

<sup>8</sup> Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir l'article 30 du Règlement (UE) 2017/746).

<sup>9</sup> Avis n° 49/2020 *relatif à un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

<sup>10</sup> L'attention du demandeur était également attirée 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. L'Autorité prend acte du fait que la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et l'avant-projet qui est à présent soumis ont, dans une certaine mesure, tenu compte des remarques formulées dans l'avis n° 49/2020.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE

### Remarques préalables

6. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent qu'elle soit autorisée par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit<sup>11</sup>.

7. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels du traitement allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique<sup>12</sup>. Il s'agit ici au minimum :

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes

---

*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)."*

<sup>11</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

<sup>12</sup> Voir DEGRAVE, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légimité, 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).

concernées<sup>13</sup>, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

8. Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel envisagé soient définis dans la loi, des détails et des modalités puissent être élaboré(e)s au moyen de dispositions d'exécution, certes après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

### **1. Finalités**

9. 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.

10. 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 de diagnostic in vitro, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctives 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>14</sup>. Cette 'finalité de vigilance' est définie de manière circonstanciée dans tous ses aspects à l'article 68 de l'avant-projet.

11. 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 de diagnostic in vitro (en exécution du Règlement (UE) 2017/746). Cette 'finalité d'inspection' est définie de manière circonstanciée à l'article 93 de l'avant-projet.

<sup>13</sup> Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

<sup>14</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.

12. L'Autorité estime que les différentes finalités susmentionnées en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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. (Catégories de) données et personnes concernées**

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)<sup>15</sup>. 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 correctives prises en la matière. L'article 70 de l'avant-projet énumère les (catégories de) personnes concernées auxquelles se rapportent les données.

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)<sup>16</sup>. 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. L'article 95 de l'avant-projet énumère les (catégories de) personnes concernées auxquelles se rapportent les données.

16. L'Autorité estime que les données (à caractère personnel) ainsi énumérées en détail sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités poursuivies en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

---

<sup>15</sup> Celles-ci sont conformes à ce que prévoit en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* au sujet de laquelle l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 49/2020.

<sup>16</sup> Celles-ci sont conformes à ce que prévoit en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* au sujet de laquelle l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 49/2020.

### **3. Délai de conservation des données**

17. 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.

18. L'Autorité constate que l'avant-projet prévoit explicitement les délais de conservation maximaux respectifs pour les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre des différentes finalités afin de garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : l'article 72 de l'avant-projet pour les données de vigilance et l'article 97 de l'avant-projet pour les données d'inspection.

L'Autorité en prend acte.

### **4. Responsable du traitement**

19. 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.

20. L'Autorité prend acte de la désignation explicite de l'AFMPS<sup>17</sup> en tant que responsable du traitement pour tous les traitements de données à caractère personnel décrits et abordés ci-dessus (voir respectivement les articles 20, § 3 ; 67 et 92 de l'avant-projet).

<sup>17</sup> Concernant les compétences et les missions de l'AFMPS, l'article 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* stipule notamment ce qui suit :

*"L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. (...) En particulier, elle est chargée de : (...)*

*3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en : centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance ;*

*b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants ;*

*c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres États membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ;*

*d. mettant en place des interventions en cas de risques ;*

*e. traitant les "rapid alerts de vigilance" ; (...)*

*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 : (...)*

*- 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. (...)"*

### **5. Destinataires tiers des données**

21. 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 pays 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.

22. 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.

23. Enfin, l'article 99, § 5 de l'avant-projet prévoit la possibilité de communiquer les données d'inspection :

- *"aux services de police ou*
- *aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'[AFSCA]<sup>18</sup>, de l'[INAMI]<sup>19</sup>, du SPF Santé Publique<sup>20</sup> (...) et du SPF Économie<sup>21</sup> (...), du SPF Finances<sup>22</sup>, de l'[AFCN]<sup>23</sup> 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."*

L'article 99, § 5 de l'avant-projet ajoute encore à cela : *"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."*<sup>24</sup>.

<sup>18</sup> "Agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire".

<sup>19</sup> "Institut national d'assurance maladie-invalidité".

<sup>20</sup> "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement".

<sup>21</sup> "Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie".

<sup>22</sup> "Service public fédéral Finances".

<sup>23</sup> "Agence fédérale de contrôle nucléaire".

<sup>24</sup> À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"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 (...), cette transmission devra être formalisée dans un protocole, conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 (...) [LTD]."*

Avis 131/2021 - 9/10

24. L'Autorité constate que le demandeur tente ainsi de tenir compte de sa demande formulée dans l'avis n° 49/2020 de préciser davantage la formulation (encore plus large) qui lui était soumise à l'époque concernant les communications possibles par l'AFMPS de ses données d'inspection à d'autres services et autorités publics/publiques<sup>25</sup>.

25. L'avant-projet prévoit à présent une liste plus ou moins<sup>26</sup> exhaustive de destinataires tiers possibles de ces données d'inspection par l'AFMPS et la limitation de cette communication aux situations dans lesquelles il est question d' 'indices sérieux d'infractions' aux législations relevant de la compétence des services et autorités publics/publiques énuméré(e)s en la matière.

26. Néanmoins, l'Autorité se demande de quelle manière on peut empêcher une communication éventuellement excessive et contre-productive de données (à caractère personnel) dans ce contexte vers un très large amalgame de services et d'autorités publics/publiques. Il faut en effet éviter à tout moment que des données soient partagées en masse avec les services et autorités publics/publiques énuméré(e)s dans l'avant-projet et qu'après réception, il appartienne alors à ces derniers/dernières d'examiner s'ils (si elles) peuvent en faire quelque chose et quoi. Une telle méthode de travail n'est pas conforme au principe de minimisation des données tel que défini à l'article 5.1.c) du RGPD.

27. Interrogé à ce sujet, le demandeur déclare qu'une éventuelle communication excessive de données d'inspection au départ de l'AFMPS sera évitée en précisant les modalités d'échange dans les protocoles qui doivent obligatoirement être élaborés et conclus en la matière avec les instances destinataires, en vertu de l'article 20 de la LTD.

28. Dans ce cadre, l'Autorité attire néanmoins l'attention sur l'importance :

- d'une délimitation (dans ou en exécution de l'avant-projet) des domaines problématiques et des infractions pour les divers(es) services et autorités publics/publiques qui peuvent justifier une éventuelle communication de données d'inspection ;

<sup>25</sup> À l'époque, ce passage dans l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* était libellé comme suit : "*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*". Ce passage s'inspirait d'une disposition similaire à l'article 14 *bis* de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*.

À l'époque, le demandeur faisait notamment référence 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).

Dans le cadre du dossier qui est à présent soumis, le demandeur donne encore l'exemple supplémentaire d'un inspecteur de l'AFMPS qui, lors du constat d'une vente illégale de dispositifs médicaux dans un night-shop, constate également la vente de produits alimentaires 'douteux', qu'il peut dès lors communiquer à l'AFSCA.

<sup>26</sup> Pour les régions et les communautés, un relevé exhaustif clair fait défaut.

- d'une bonne formation concernant la délimitation susmentionnée pour les membres du personnel de l'AFMPS chargés d'une éventuelle communication de données d'inspection.

## **6. Divers**

29. Les articles 54 et 65 de l'avant-projet visent uniquement à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du Règlement (UE) 2017/746<sup>27</sup> et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed<sup>28</sup>. Ces deux articles font référence aux traitements de données prescrits par ce règlement<sup>29</sup> qui vont de pair avec l'enregistrement dans la base de données Eudamed. La base de données Eudamed ne sera toutefois pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2022 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas (encore) être réalisé via ce canal. Lors de cette période transitoire, les traitements et enregistrements encadrés par ce règlement s'effectueront par conséquent au sein de l'AFMPS.

Ces dispositions n'appellent aucune remarque particulière.

## **PAR CES MOTIFS,**

## **l'Autorité,**

### **attire l'attention du demandeur sur l'importance de l'élément suivant :**

une délimitation et un encadrement précis de la communication possible de ses données d'inspection par l'AFMPS aux autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive (voir les points 25 à 28).

Pour le Centre de Connaissances,  
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

---

<sup>27</sup> Voir l'article 113 du Règlement (UE) 2017/746 concernant son entrée en vigueur et sa date d'application (en principe le 26 mai 2022).

<sup>28</sup> Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir l'article 30 du Règlement (UE) 2017/746).

<sup>29</sup> L'article 54 de l'avant-projet renvoie aux obligations de notification liées aux études des performances prescrites par le Règlement (UE) 2017/746 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (voir les articles 66 e.s. ainsi que l'annexe XIV, Chapitre I, points 1.1 et 1.2 du Règlement (UE) 2017/746). Jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed, ces notifications peuvent se faire via le site Internet de l'AFMPS.

L'article 65 de l'avant-projet renvoie aux notifications des mesures correctives de sécurité prescrites par l'article 82 du Règlement (UE) 2017/746. Jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed, ces notifications peuvent également se faire via le site Internet de l'AFMPS.

**Advies nr. 131/2021 van 24 augustus 2021**

**Betreft: Voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** (CO-A-2021-122)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Frank Robben;

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 de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 02/06/2021; Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 12/07/2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 24 augustus 2021 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (in het bijzonder omtrent de artikelen 7, §6; 20, §3; 54, §2; 59, §2; 60, §1, al. 4; 65, §2; evenals artikelen 66 tot 75 en artikelen 91 tot 100 en 103) (hierna "het voorontwerp").

### **Context en voorgaanden**

2. Het voorontwerp geeft uitvoering aan 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 Verordening (EU) 2017/746 strekt ertoe binnen Europa op geharmoniseerde wijze de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>1</sup> te garanderen en het voorontwerp vervolledigt en bepaalt de uitvoeringbepalingen ervan (zie artikel 2, §2 van het voorontwerp).

3. Het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 in hoofde van het FAGG:

- verwerkingen in het kader van materiovigilantie (beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen, enerzijds, evenals verwerking van contactgegevens van contactpunten/-

<sup>1</sup> Artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 definieert 'medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek' als volgt:

*"elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software 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 donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:*

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;*
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;*
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;*
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;*
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;*
- f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.*

*Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd."*

personen binnen zorginstellingen/beroepsbeoefenaars die deze hulpmiddelen gebruiken en van fabrikanten/distributeurs van deze hulpmiddelen) (zie artikelen 7<sup>2</sup>, 20<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 60<sup>5</sup> evenals artikelen 66 tot 75<sup>6</sup> van het voorontwerp);

- verwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden op het vlak van een correcte toepassing van het voorontwerp als uitvoering van voormelde Verordening (EU) 2017/746 (zie artikelen 91 tot 100<sup>7</sup> van het voorontwerp);
- voorlopige verwerking van (persoons)gegevens die door Verordening (EU) 2017/746 eigenlijk worden toevertrouwd aan de Eudamed databank<sup>8</sup>, tot op het moment dat deze databank effectief operationeel is (zie artikelen 54 en 65 van het voorontwerp).

4. De Autoriteit sprak zich in advies nr. 49/2020<sup>9</sup> reeds uit over (een aantal bepalingen uit) een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen*, waarin op min of meer gelijkaardige wijze de verwerkingen van (persoons)gegevens bij 'gewone' medische hulpmiddelen, met het oog op het garanderen van hun veiligheid, wordt omkaderd. De Autoriteit adviseerde toen, in het bijzonder, het voorontwerp op volgende punten aan te passen:

- *"vervanging van leeftijd door geboortedatum met het oog op een correcte 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>

<sup>2</sup> Artikel 7 van het voorontwerp strekt ertoe artikel 5.5 van Verordening (EU) 2017/746 te implementeren en de regelgevende mogelijkheden die dit artikel aan de lidstaten biedt met betrekking tot de hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde 'in house' hulpmiddelen) ten uitvoer te leggen. Ook deze hulpmiddelen moeten het voorwerp uitmaken van materiovigilantie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals uitgewerkt in artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp.

<sup>3</sup> Artikel 20 van het voorontwerp geeft uitvoering aan artikel 54 van Verordening (EU) 2017/746. Ook hulpmiddelen die de gebruikelijke conformiteitsbeoordelingsprocedures niet hebben doorlopen, kunnen worden vergund wanneer hun gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. Ook deze hulpmiddelen moeten het voorwerp uitmaken van materiovigilantie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals uitgewerkt in artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp.

<sup>4</sup> Artikel 59 van het voorontwerp legt artikel 82, lid 10 van Verordening (EU) 2017/746 ten uitvoer door gezondheidszorgbeoefenaars te verplichten het FAGG (al dan niet via een contactpunt materiovigilantie) te informeren omtrent ernstige incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Eenzelfde verplichting wordt ingeschreven voor Sciensano wanneer dergelijke ernstige incidenten worden vastgesteld via het nationale programma voor externe kwaliteitsevaluatie zoals bedoeld in artikel 29, §1, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 *betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort*.

<sup>5</sup> Artikel 60 van het voorontwerp verplicht de belangrijke gebruikers van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (waaronder labo's voor klinische biologie, transfusiecentra, centra voor menselijke genetica) om een contactpunt materiovigilantie op te richten waar meldingen inzake ernstige incidenten worden gecentraliseerd en welke in contact staat met het FAGG.

<sup>6</sup> Artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp geven een overzicht van de essentiële elementen (waarvan sprake in randnummer 7) van de met materiovigilantie gepaard gaande verwerkingen van (persoons)gegevens.

<sup>7</sup> Artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp geven een overzicht van de essentiële elementen (waarvan sprake in randnummer 7) van de met toezicht- en inspectiebevoegdheden (zoals beschreven in artikelen 78, 79 en 80 van het voorontwerp) gepaard gaande verwerkingen van (persoons)gegevens.

<sup>8</sup> Europese databank voor medische hulpmiddelen (zie artikel 30 Verordening (EU) 2017/746).

<sup>9</sup> Advies nr. 49/2020 *inzake een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen*.

<sup>10</sup> De aanvrager werd eveneens gewezen op het belang van:

5. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en het thans voorliggend voorontwerp tot op zekere hoogte voormelde opmerkingen uit advies nr. 49/2020 in aanmerking hebben genomen.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### Voorafgaande opmerkingen

6. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens), dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waaronder persoonsgegevens) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.<sup>11</sup>

7. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking beschrijven.<sup>12</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

- 
- "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)."

<sup>11</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

<sup>12</sup> Zie DEGRAVE, E., "Légouvernement 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).

Advies 131/2021 - 5/11

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen<sup>13</sup>, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerking in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

### **1. Doeleinden**

9. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

10. Zoals hiervoor reeds aangehaald regelt het voorontwerp vooreerst de verwerking van materiovigilantiegegevens in het kader van de beoordeling van conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, 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>14</sup> Dit 'vigilantiedoeleinde' wordt in al zijn facetten omstandig beschreven in artikel 68 van het voorontwerp.

11. 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>13</sup> Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artt. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoeleinden (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegegedeeld of zijn toegankelijk voor derden, ....

<sup>14</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 voor in-vitrodiagnostiek (als uitvoering van Verordening (EU) 2017/46) moeten verzekeren. Dit 'inspectiedoeleinde' wordt omstandig beschreven in artikel 93 van het voorontwerp.

12. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde onderscheiden doeleinden inzake garantie van veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt, kunnen worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **2. (Categorieën van) gegevens en betrokkenen**

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 materiovigilantiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt.<sup>15</sup> 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. Artikel 70 van het voorontwerp lijst de (categorieën van) betrokkenen op om wiens gegevens het gaat.

15. Artikel 96 van het voorontwerp somt de (categorieën van) persoonsgegevens op die in het kader van het inspectiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt.<sup>16</sup> 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. Artikel 95 van het voorontwerp lijst de (categorieën van) betrokkenen om wiens gegevens het gaat.

16. De Autoriteit is van oordeel dat de aldus in detail opgelijste (persoons)gegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

---

<sup>15</sup> Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* terzake voorziet en waaromtrent de Autoriteit zich bij advies nr. 49/2020 gunstig uitliet.

<sup>16</sup> Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* terzake voorziet en waaromtrent de Autoriteit zich bij advies nr. 49/2020 gunstig uitliet.

### **3. Bewaartermijn van de gegevens**

17. 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.

18. 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 voor in-vitrodiagnostiek: artikel 72 van het voorontwerp inzake vigilantiegegevens en artikel 97 van het voorontwerp inzake inspectiegegevens.

De Autoriteit neemt er akte van.

### **4. Verwerkingsverantwoordelijke**

19. 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.

20. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG<sup>17</sup> als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens (zie respectievelijk artikelen 20, §3; 67 en 92 van het voorontwerp).

<sup>17</sup> Met betrekking tot de bevoegdheden en opdrachten van het FAGG stipuleert artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* o.a. het volgende:

*"Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen. (...) Het is met name bevoegd voor : (...)*

*3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:*

*a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;*

*b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;*

*c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;*

*d. het opzetten van interventies in geval van risico's;*

*e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie "; (...)*

*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 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 betreffende de medische hulpmiddelen. (...)"*

### **5. Derde-ontvangers van de gegevens**

21. In het voorontwerp voorzien artikel 74 (voor vigilantiegegevens) 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.

22. 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.

23. Artikel 99, §5 van het voorontwerp voorziet tot slot in de mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens 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 [FAVV]<sup>18</sup>, [RIZIV]<sup>19</sup>, [FOD Volksgezondheid]<sup>20</sup>, [FOD Economie]<sup>21</sup>, [FOD Financiën]<sup>22</sup>, [FANC]<sup>23</sup> 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 van der instellingen."*

Artikel 99, §5 van het voorontwerp voegt hieraan nog toe: *"Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen*

---

<sup>18</sup> "Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen".

<sup>19</sup> "Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering".

<sup>20</sup> "Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

<sup>21</sup> "Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie".

<sup>22</sup> "Federale Overheidsdienst Financiën".

<sup>23</sup> "Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle".

Advies 131/2021 - 9/11

*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.”<sup>24</sup>*

24. De Autoriteit stelt vast dat de aanvrager hiermee poogt tegemoet te komen aan haar vraag uit advies nr. 49/2020 om de haar toen voorgelegde (nog ruimere) formulering van mogelijke mededelingen door het FAGG van haar inspectiegegevens aan andere overheidsdiensten en -instanties<sup>25</sup> bijkomend te preciseren.

25. Het voorontwerp voorziet thans in een min of meer<sup>26</sup> exhaustieve oplijsting van mogelijke derde-ontvangers van deze inspectiegegevens door het FAGG en in de beperking van deze mededeling tot situaties waarin sprake is van 'ernstige aanwijzingen van overtredingen' op de wetgevingen binnen de bevoegdheid van de terzake opgelijste overheidsdiensten en -instanties.

26. Niettemin vraagt de Autoriteit zich af op welke wijze een gebeurlijk overmatige en contra-productieve mededeling van (persoons)gegevens in deze context naar een zeer ruim amalgaam van overheidsdiensten en -instanties kan worden verhinderd. Er moet immers te allen tijde worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld met de in het voorontwerp opgelijste overheidsdiensten en -instanties en dat het alsdan, na ontvangst ervan, aan deze laatsten toekomt te bekijken of en wat ze ermee aan kunnen. Dergelijke werkwijze strookt niet met het principe van minimale gegevensverwerking zoals beschreven in artikel 5.1.c) AVG.

27. Na bevraging terzake vermeldt de aanvrager dat een gebeurlijke excessieve mededeling van inspectiegegevens vanuit het FAGG zal worden vermeden door de precisering van uitwisselingsmodaliteiten in de -ingevolge artikel 20 WVG- terzake verplicht met de ontvangende instanties uit te werken en af te sluiten protocollen.

<sup>24</sup> De Memorie van toelichting preciseert dienaangaande: *"Indien persoonsgegevens worden meegedeeld aan andere overheidsinstanties of op grond van artikel 6, paragraaf 1, c) en e) van Verordening (EU) nr. 2016/679 (...), zal deze mededeling bovendien moeten worden geformaliseerd in een protocol, overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 (...)" [WVG].*

<sup>25</sup> Deze passage in het voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* luidde toen: *"alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen op 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"*. Deze passage was geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling in artikel 14 *bis* van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.

De aanvrager verwees toen 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 ziekteverzekeringswet).

In het kader van het thans voorliggende dossier geeft de aanvrager nog het bijkomend voorbeeld van een inspecteur van het FAGG die bij de vaststelling van een illegale verkoop van medische hulpmiddelen in een nachtwinkel, ook de verkoop van 'twijfelachtige' voedingsproducten vaststelt, welke hij dienvolgens kan meedelen aan het FAVV.

<sup>26</sup> Voor de gewesten en gemeenschappen ontbreekt een duidelijk exhaustief overzicht.

28. De Autoriteit wijst daarbij niettemin op het belang van:

- een afbakening (in of in uitvoering van het voorontwerp) van problematische domeinen en inbreuken voor de diverse ontvangende overheidsdiensten en -instanties die een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens vanuit het FAGG kunnen verantwoorden;
- een degelijke vorming/opleiding aangaande voormelde afbakening van de personeelsleden van het FAGG die worden belast met een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens.

## **6. Varia**

29. Artikelen 54 en 65 van het voorontwerp hebben enkel tot doel de overgangsperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/746<sup>27</sup> en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank<sup>28</sup> te waarborgen. Beide artikelen verwijzen naar door deze verordening voorgeschreven gegevensverwerkingen<sup>29</sup> welke gepaard gaan met een registratie in de Eudamed-databank. De Eudamed-databank zal echter niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus (nog) niet via dat kanaal kan gebeuren. Tijdens deze overgangsperiode zullen de door de verordening omkaderde verwerkingen en registraties daarom gebeuren bij het FAGG.

Deze bepalingen roepen geen bijzondere bedenkingen op.

---

<sup>27</sup> Zie artikel 113 van Verordening (EU) 2017/746 omtrent de inwerkingtreding en datum van toepassing (in principe 26 mei 2022) ervan.

<sup>28</sup> Europese databank voor medische hulpmiddelen (zie artikel 30 Verordening (EU) 2017/746).

<sup>29</sup> Artikel 54 van het voorontwerp verwijst naar de door Verordening (EU) 2017/746 voorgeschreven kennisgevingsverplichtingen in het kader van prestatiestudies omtrent medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie artikelen 66 e.v. evenals bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening (EU) 2017/746). Tot aan de effectieve inwerkingstelling van de Eudamed-databank kunnen deze kennisgevingen gebeuren via de website van het FAGG.

Artikel 65 van het voorontwerp verwijst naar de door Verordening (EU) 2017/746 in artikel 82 voorgeschreven kennisgevingen van de field safety corrective action. Tot aan de effectieve inwerkingstelling van de Eudamed-databank kunnen ook deze kennisgevingen gebeuren via de website van het FAGG

Advies 131/2021 - 11/11

**OM DEZE REDENEN****de Autoriteit,****wijst de aanvrager op het belang van:**

een precieze afbakening en omkadering van de mogelijke mededeling van haar inspectiegegevens door het FAGG aan andere overheidsdiensten en -instanties teneinde een overmatige en contraproductieve mededeling te allen tijde te vermijden (zie randnummers 25 tot 28).



Voor het Kenniscentrum,  
Alexandra Jaspar, Directeur

