

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 mai 2022

PROJET DE LOI

**relatif aux dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro**

ARTICLES ADOPTÉS
EN PREMIÈRE LECTURE

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:

Doc 55 **2656/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 mei 2022

WETSONTWERP

**betreffende medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek**

ARTIKELN AANGENOMEN
IN EERSTE LEZING

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:

Doc 55 **2656/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

07047

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e 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 (beigegekleurig papier)

TITRE 1^{ER}

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

CHAPITRE 1^{ER}**Objet et champ d'application**Article 1^{er}

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^{er} 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.

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;

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.

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

5) “Dispositif”: tout produit visé à l’article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement 2017/746;

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

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

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

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.

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.

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 administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

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

CHAPITRE 5

Restrictions

Art. 6

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

TITRE 2

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

CHAPITRE 1

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 7

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

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

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

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

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.

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.

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.

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^{er}, 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^{er}, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

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

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

CHAPITRE 2

Vente à distance

Art. 8

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

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, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

HOOFDSTUK 2

Verkoop op afstand

Art. 8

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

CHAPITRE 3

Obligations des fabricants

Art. 9

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

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

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

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

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.

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

faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe IX, point 6, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du fabricant ou de son mandataire.

CHAPITRE 6

Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 12

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

CHAPITRE 7

Publicité

Art. 13

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.

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^{ER}

Système d'identification unique des dispositifs

Art. 14

§ 1^{er}. 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.

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.

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. 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.

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^{er}, les organismes notifiés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

Art. 17

En application de l'article 110, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, et l'article 112, alinéas 1, b), et 2, du règlement 2017/746, les organismes notifiés qui délivrent des certificats tels que visés à l'article 51 du règlement 2017/746 sont soumis,

§ 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.

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

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^{ER}

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^{er}.

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^{er}, du règlement 2017/746, les certificats délivrés par les organismes notifiés établis sur le territoire belge conformément aux annexes IX, X et XI du règlement 2017/746 sont établis dans une des trois langues nationales ou en anglais.

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.

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.

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^{er}.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation visées à l'alinéa 1^{er} 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.

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.

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^{ER}

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^{er}

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

Art. 23

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

- 1° est un professionnel de la santé;
 - 2° dispose d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.
- Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:
- 1° sa profession lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'étude des performances;
 - 2° il dispose des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires pour pratiquer l'étude des performances; et
 - 3° il connaît les exigences légales relatives aux études des 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,

TITEL 6

Prestatiestudies

HOOFDSTUK 1

Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatie studies bedoeld in artikel 70, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746

Afdeling 1

*Algemene bepalingen
betreffende de bescherming van proefpersonen
die aan een prestatie studie 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 prestatie studie;
 - 2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroeps-ervaring voor de uitvoering van de prestatie studie;
 - 3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake prestatie studies of kan deze garanderen via een expert.

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

aux fins d'exercer les droits du participant incapable, mineur ou en situation d'urgence et qui n'est pas en mesure de donner son consentement, conformément aux articles 12, § 1^{er}, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 26

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

Art. 27

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

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

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

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

Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants 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 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^{er}.

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 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. 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^{er}, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du promoteur ou de son représentant légal.

Section 2

Collège et Comités d'éthique

Art. 29

Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/746, d'une notification de modifications substantielles d'une étude des performances visée aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, d'une notification visée à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

Art. 30

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

Art. 31

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

§ 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 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

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;

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

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

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

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 vericht 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°.

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

Art. 34

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

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

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

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

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.

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

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.

Section 3

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

Sous-section 1

Dispositions communes

Art. 36

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

Art. 37

Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1^{er}, a), du règlement 2017/746, l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir

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.

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

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

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.

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 prestatiestudie waarbij specimens worden verkregen door middel van invasieve chirurgische afname, uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie, 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 prestatiestudie die op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 66, leden 1 tot 5, van 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 Verordening 2017/746.

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

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^{er} à 11, du règlement 2017/746.

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

Art. 43

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

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

Art. 44

Le ministre ou son délégué prend une décision unique relative à la demande d'autorisation de l'étude des performances, conformément à l'article 66, paragraphe 7, b), 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

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, 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 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

d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 43, alinéa 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 43, alinéa 1^{er}.

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;

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

ou d'essai, 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° 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

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^{er}.

Art. 47

Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 71, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

Art. 48

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

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, le rapport visé à l'alinéa 1^{er} contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée.

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

Art. 49

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

Section 4

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

Art. 50

Conformément à l'article 58, paragraphe 2, dernière phrase du règlement 2017/746, les études des

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 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

performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants sont notifiées à l'AFMPS.

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

Section 5

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

Art. 51

Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, visées à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746.

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

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une étude SPAC visée à l'alinéa 1^{er}, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746. Il peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège collaborent dans le cadre de l'évaluation de la notification de l'étude SPAC visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 6

Recours gracieux

Art. 52

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

1° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746;

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Section 7

Exigences linguistiques

Art. 53

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

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 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.

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

Section 8

Mesures correctives

Art. 54

Conformément à l'article 72, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer la procédure d'adoption de ces mesures.

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

Section 9

Mesures d'exécution

Art. 55

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

Section 10

Dispositions transitoires

Art. 56

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

§ 2. Les notifications visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel mentionnées à l'annexe XIV, chapitre I, points 1.1 et 1.2, du règlement 2017/746, ainsi que les noms, prénoms et qualifications des investigateurs.

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.

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.

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

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

Seules les personnes visées à l'article 75, § 1^{er}, ont un accès direct au traitement de données visées au présent paragraphe.

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

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

Section 1^{er}

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.

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

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.

Section 2

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

Art. 58

§ 1^{er}. 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^{er}, 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^{er}.

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

§ 3. En cas de refus d'une autorisation visée au § 1^{er}, 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.

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.

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.

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^{ER}

Vigilance

Art. 61

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

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

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

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

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

Art. 62

§ 1^{er}. Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à

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 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

la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

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

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

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^{er}, 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^{er}.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1^{er}.

Art. 62/1

§ 1^{er}. Conformément à l'article 82, paragraphe 10, alinéa 1^{er}, 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^{er}.

de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten een contactpunt 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.

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 de artikelen 68 tot en met 77.

§ 2. De in § 1 bedoelde contactpunten materiovigilantie 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 materiovigilantie 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

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

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

Art. 64

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

Par exception, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies en anglais. Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix.

Art. 65

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

CHAPITRE 2

Dispositions transitoires

Art. 66

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

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

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 gezondheidszorgbeoefenaars 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.

À partir de la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746, les fabricants de dispositifs visés à l'alinéa 1^{er}, notifient les incidents graves liés à l'utilisation de ces dispositifs, ainsi que les mesures correctives de sécurité et les avis de sécurité associés via le système électronique visé à l'article 87 du règlement 2017/746.

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

§ 2. À la suite de la notification d'un incident grave en application du paragraphe 1^{er}, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Ces investigations comprennent une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte des critères énoncés à l'article 84, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

Art. 67

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

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

CHAPITRE 3

Traitement de données

Art. 68

En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, e) et alinéa 2, 54, 82, paragraphe 11, et 84 du règlement 2017/746 et des articles 7, § 3, 21, 61, 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".

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 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

L'AFMPS est le responsable du Traitement de Données Vigilance IVD.

Art. 70

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

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

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

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

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

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

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 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° des notifications d'incidents graves visées à l'article 61, § 1^{er}, 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^{er}, de la présente loi, et l'article 63, § 1^{er}, 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^{er}, 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;

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

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

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

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 sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs;

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

6° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un 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^{er}, de la présente loi et l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

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

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

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

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, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse), de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;

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

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

7° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van de 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° 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 qui lui sont signalés. Les données qui ne sont plus pertinentes sont immédiatement effacées.

Art. 75

§ 1^{er}. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du Traitement de Données Vigilance IVD.

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

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

de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

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

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

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

Art. 76

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

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

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

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

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

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

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

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Vigilance IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 72, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 74, la gestion des accès aux données visés à l'article 75 et la communication des données visées à l'article 76.

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

CHAPITRE 4

Surveillance du marché

Art. 78

Pour les raisons mentionnées aux articles 90, paragraphe 4, et 92, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.

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

Art. 79

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

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

Art. 77

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

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

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

HOOFDSTUK 4

Markttoezicht

Art. 78

Om de in artikel 90, lid 4, en 92, lid 2, van Verordening 2017/746 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor 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.

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

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

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 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

existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1^{er}. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux précités, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police;

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

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

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

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 80, alinéa 1^{er} ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent 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

inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend;

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

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

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

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrucken, 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, afdrucken, 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 littéras 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

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.

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^{er} de la présente loi.

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

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

eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

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

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

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de 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^{er}. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 80, alinéa 1^{er}, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

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

§ 2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

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

CHAPITRE 6

Sanctions

Art. 83

Les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/746, la présente loi 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

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.

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, 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

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.

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^{er}, 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;

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.

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) 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:

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^{er}, 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^{er} 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^{er}, dernière phrase du règlement 2017/746;

e) n'établissent pas un accord tel que visé à l'article 53, paragraphe 1^{er}, 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^{er}, 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^{er} et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution;

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 meedelen.

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) 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) 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 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 à 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:

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) gemachtigden 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 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) 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^{er}, 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;

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^{er}, alinéa 1^{er}, qui ne respectent pas leurs obligations de notification prévues à l'article 62, §§ 1^{er}, 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^{er} 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;

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) 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 ontfemen 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) 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^{er} 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^{er}, 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^{er}, du règlement 2017/746, ou sans avoir respecté les 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^{er}, 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;

5) opdrachtgevers die:

a) het FAGG niet in kennis stellen van een prestatie-studie 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 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) 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;

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^{er}, 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^{er}, 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;

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) 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) 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;

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^{er}, du règlement 2017/746;

b) ne respectent pas les conditions de stockage et de transport fixées par le fabricant;

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) 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) 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:

a) n'enregistrent pas ou ne conservent pas l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis conformément à l'article 14, § 1^{er}, 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

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) 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

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.

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^{er}. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés d'exécution de ces articles, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut

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

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

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.

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.

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 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 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. 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 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

§ 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 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

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^{er}.

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

Art. 94

L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

Art. 95

Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 80, 81 et 82;

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

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

Art. 96

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

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

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° 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. 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:

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

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° le type de document visé à l'article 96;
- 2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 96;
- 3° l'identité du fonctionnaire verbalisant;
- 4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant;
- 5° la référence donnée par l'AFMPS au document;
- 6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;
- 7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;
- 8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute 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 déposé;
- 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;

- 1° het type document bedoeld in artikel 96;
- 2° de datum waarop de in artikel 96 bedoelde documenten zijn opgesteld;
- 3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;
- 4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;
- 5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
- 6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;
- 7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
- 8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke 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° 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^{er}. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

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

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

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

- 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 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. 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^{er}. Seules les personnes suivantes ont accès direct au Traitement de Données Inspection IVD:

1° les personnes visées à l'article 80;

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

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

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

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

6° l'administrateur général de l'AFMPS;

7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 92, § 1^{er};

8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 96;

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 95.

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

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

§ 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 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

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

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

Art. 101

§ 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 100, § 1^{er}.

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

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 100, § 1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 95, 3°, 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

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, 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

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^{er} 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,

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 van 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,

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.

TITRE 8

Dispositions modificatives et abrogatoires

CHAPITRE 1^{ER}

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^{er}, 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 punie 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

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.

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

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 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^{er}, 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:

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.”.

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:

“Section 2 – Sanctions

Art. 63. Les dispositions du Livre I^{er} 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 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^{er}, 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^{er}, 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^{er}, 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^{er}, et ses arrêtés d'exécution;

6/ toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1^{er}, 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^{er}, 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;

“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 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) 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.”.

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.

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.”.

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.

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^{er} suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.”

Art. 111 (ancien art. 110/1)

Dans l'article 69 de la même loi, l'alinéa 1^{er}, est remplacé comme suit:

“En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, 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. 112 (ancien art. 111)

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

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

Art. 113 (ancien art. 112)

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

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

Art. 114 (ancien art. 113)

Dans l'article 73, de la même loi, est inséré le 1^o/1 rédigé comme suit:

“1^o/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;”.

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. 111 (ancien 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. 112 (vroeger art. 111)

In artikel 71 van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3^o/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“3^o/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26 beheren;”.

Art. 113 (vroeger art. 112)

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

“3^o/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26, beheren;”.

Art. 114 (vroeger art. 113)

In artikel 73 van deze wet wordt de bepaling onder 1^o/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“1^o/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. 115 (ancien art. 114)

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

"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;"

Art. 116 (ancien 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. 117 (ancien 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. 115 (vroeger art. 114)

In artikel 74 van dezelfde wet worden de bepalingen onder 1°/1, 1°/2 en 1°/3 ingevoegd, luidend als volgt:

"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;

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. 116 (vroeger 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. 117 (vroeger 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. 118 (ancien art. 117)

Aux articles 81, alinéa 1, 84, et 93, § 1^{er}, alinéa 1, de la même loi, les mots “articles 50 à 62” sont remplacés par les mots “articles 50 à 66”.

Art. 119 (ancien art. 118)

À 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. 120 (ancien 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. 121 (ancien 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. 122 (ancien art. 121)

§ 1^{er}. 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^{er}, entrent en vigueur le 26 mai 2024:

1° l'article 7, §§ 1 et 2;

Art. 118 (vroeger 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. 119 (vroeger art. 118)

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

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. 120 (vroeger 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. 121 (vroeger 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. 122 (vroeger 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° 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^{er}, l'article 14 entre en vigueur:

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

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

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

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° 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^{er}, et modalités de paiement

Chapitre 1 – Montant de l'indemnité

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

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

1.2.1 – Demande d'autorisation d'une étude des performances	674,65 EUR
1.2.2 – Notification d'une étude des performances	674,65 EUR
1.2.3 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances	532,11 EUR
1.2.4 – Notification d'une 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.

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.

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.

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.