

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/30071]

22 DECEMBRE 2020. — Loi relative aux dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives*

Section 1^{re}. — Objet et champ d'application

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

Art. 2. § 1^{er}. La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Elle s'applique également aux investigations cliniques qui tombent dans le champ d'application du règlement 2017/745 ainsi qu'aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

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

§ 3. La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Section 2. — Définitions

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

- 1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- 3) "Le règlement 2017/745": le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- 4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- 5) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;
- 6) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement 2017/745 ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/30071]

22 DECEMBER 2020. — Wet betreffende medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen*

Afdeling 1. — Doel en toepassingsgebied

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

Art. 2. § 1. Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Deze is tevens van toepassing op klinisch onderzoek dat onder het toepassingsgebied van de verordening 2017/745 valt alsook op de in bijlage XVI van dezelfde verordening genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doel.

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

§ 3. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en het hoofdstuk IV van de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

Afdeling 2. — Definities

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

- 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3) "De verordening 2017/745": verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- 4) "De verordening 2017/746": verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- 5) "De verordening 2016/679": verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG;
- 6) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 4, van de verordening 2017/745;

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

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

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

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

11) Le “SCAC”: le suivi clinique après commercialisation.

Section 3. — Autorité compétente

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

Section 4. — Dispositions administratives

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

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

Section 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 14, du règlement 2017/745, restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/745.

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

Section 1^{re}. — 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, e), du règlement 2017/745.

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

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

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

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

§ 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites, dans les établissements de santé.

Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des motifs de santé publique, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé.

§ 5. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

Section 2. — Vente à distance

Art. 8. Le ministre ou son délégué peut exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article I.18, 1^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 2017/745.

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

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

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

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

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

Afdeling 3. — Bevoegde autoriteit

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

Afdeling 4. — Administratieve bepalingen

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

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

Afdeling 5. — Beperkingen

Art. 6. Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 1, lid 14, van de verordening 2017/745 kan de Koning het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen beperken in verband met aspecten die niet bij de verordening 2017/745 worden geregeld.

HOOFDSTUK 2. — Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, markering en vrij verkeer

Afdeling 1. — Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

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

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

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

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

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

§ 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening 2017/745, is de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, in zorginstellingen verboden.

Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van de verordening 2017/745 kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken.

§ 5. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

Afdeling 2. — Verkoop op afstand

Art. 8. De minister of zijn afgevaardigde kan, om de redenen genoemd in artikel 6, lid 4, van de verordening 2017/745, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel I.18, 1^o, van het Wetboek economisch recht, zijn activiteiten staakt.

Section 3. — Obligations des fabricants

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

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

Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix.

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

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

Section 4. — Obligations des mandataires

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

Section 5. — Faillite ou cessation d'activité

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

Section 6. — Retraitement des dispositifs à usage unique

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

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

§ 3. Les établissements de santé qui, conformément aux paragraphes 1 et 2, retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein se notifient via le site web de l'AFMPS.

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

§ 4. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 3, suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

§ 5. En application de l'article 17, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés au paragraphe 3 fournissent des informations aux patients sur l'utilisation de ces dispositifs retraités et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur les dispositifs retraités au moyen duquel les patients sont traités.

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

§ 6. Conformément à l'article 17, paragraphe 9, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.

Afdeling 3. — Verplichtingen van fabrikanten

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

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

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

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

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

Afdeling 4. — Verplichtingen van gemachtigden

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

Afdeling 5. — Faillissement of stopzetting van activiteiten

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

Afdeling 6. — Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

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

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

§ 3. De zorginstellingen die overeenkomstig de paragrafen 1 en 2, medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich melden op de website van het FAGG.

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

§ 4. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in paragraaf 3 zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

§ 5. Overeenkomstig artikel 17, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken de in paragraaf 3 bedoelde zorginstellingen patiënten informatie over het gebruik van deze herverwerkte hulpmiddelen en, in voorkomend geval, elke andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee de patiënten worden behandeld.

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

§ 6. Overeenkomstig artikel 17, lid 9, eerste alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de herverwerking, het op de markt aanbieden of het hergebruik van bepaalde types herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden.

Section 7. — Carte d'implant

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

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

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

§ 4. La finalité du traitement de données personnelles prévu au § 1 est de satisfaire à l'article 18 du règlement 2017/745 en fournissant aux patients des informations claires et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé.

Section 8. — Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

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

Section 9. — Dispositifs sur mesure

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

- 1) son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités ;
- 2) la classe des dispositifs qui sont mis sur le marché, selon l'annexe VIII du règlement 2017/745 ;
- 3) la description du dispositif ;
- 4) le code de la nomenclature prévu à l'article 26 du règlement 2017/745 ;
- 5) le certificat de conformité, si applicable ;
- 6) la notice d'utilisation, si applicable ;
- 7) la déclaration de conformité.

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

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

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

§ 4. Le Roi peut déterminer la forme de la liste visée dont question au paragraphe 3, ainsi que la façon dont elle doit être transmise à l'AFMPS.

CHAPITRE 3. — Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européennes sur les dispositifs médicaux

Section 1^{re}. — Système d'identification unique des dispositifs

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

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

Afdeling 7. — De implantaatkaart

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

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

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

§ 4. De finaliteit van de verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in § 1, is het voldoen aan artikel 18 van de verordening 2017/745, door aan de patiënten duidelijke en gemakkelijk toegankelijke informatie te verstrekken die toelaat het ingeplante hulpmiddel te identificeren, evenals andere nuttige informatie over het hulpmiddel, met inbegrip van alle waarschuwingen of andere voorzorgen die vereist zijn in de optiek van gezondheidsrisico's.

Afdeling 8. — Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

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

Afdeling 9. — Hulpmiddelen naar maat

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

- 1) zijn naam of handelsnaam alsook de woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;
- 2) de klasse van de hulpmiddelen die in de handel worden gebracht, volgens bijlage VIII van de verordening 2017/745;
- 3) de beschrijving van het hulpmiddel;
- 4) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 26 van de verordening 2017/745;
- 5) het conformiteitsattest indien van toepassing;
- 6) de gebruiksaanwijzing indien van toepassing;
- 7) de conformiteitsverklaring.

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

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

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

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

HOOFDSTUK 3. — Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting van de veiligheids en klinische prestaties en Europese databanken voor medische hulpmiddelen

Afdeling 1. — Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

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

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

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

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

Section 2. — Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

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

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

CHAPITRE 4. — Organismes notifiés

Section 1^{re}. — Désignation

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

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

Conformément à l'article 41 du règlement 2017/745 et à l'article 37 du règlement 2017/746, la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

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

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

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

§ 3. Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

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

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

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

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

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

L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 76, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 77 et suivant les modalités prévues par cet article.

Elles sont conservées pour une durée de 5 ans.

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

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

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

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

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

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

Afdeling 2. — Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

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

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

HOOFDSTUK 4. — Aangemelde instanties

Afdeling 1. — Aanwijzing

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

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

Overeenkomstig artikel 41 van de verordening 2017/745 en artikel 37 van de verordening 2017/746, worden de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

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

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

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

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:

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

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

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

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

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden megedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard.

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

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

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

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

Section 2. — Dispositions transitoires

Art. 21. § 1^{er}. Conformément à l'article 120, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, pour les certificats visés à l'article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, les organismes notifiés continuent d'être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés.

§ 2. Pour les activités visées au paragraphe 1^{er}, les organismes notifiés conformément à l'article 15 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

Art. 22. En application de l'article 120, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, et l'article 122, alinéas 1, quatrième tiret et 2, du règlement 2017/745, les organismes notifiés qui délivrent des certificats tels que visés à l'article 56 du règlement 2017/745 sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 15, §§ 5 et 6, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 16, § 4, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 5. — Classification et évaluation de la conformité

Section 1^{re}. — Procédure en cas de litige quant à la classification

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

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

Section 2. — Exigences linguistiques

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

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

Section 3. — Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

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

Section 4. — Certificat de libre vente

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

CHAPITRE 6. — Investigations cliniques

Section 1^{re}. — Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique

Art. 28. Conformément à l'article 62, paragraphe 6, du règlement 2017/745, tout investigateur:

1° est un professionnel de la santé ;

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

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

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

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

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

Afdeling 2. — Overgangsbepalingen

Art. 21. § 1. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, blijven de aangemelde instanties verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van de verordening 2017/745.

§ 2. Voor de in paragraaf 1, bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 15 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

Art. 22. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, eerste alinea, en artikel 122, eerste alinea, vierde streepje, en tweede alinea, van de verordening 2017/745, zijn ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 56 van Verordening 2017/745 bedoelde certificaten afgeven, voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 15, §§ 5 en 6, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16, § 4, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen van toepassing, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 5. — Classificatie en conformiteitsbeoordeling

Afdeling 1. — Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie

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

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

Afdeling 2. — Taalvereisten

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

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

Afdeling 3. — Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

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

Afdeling 4. — Certificaat van vrije verkoop

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

HOOFDSTUK 6. — Klinisch onderzoek

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

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

1° een gezondheidszorgbeoefenaar;

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

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

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

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

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

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

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

Art. 31. Conformément aux lignes directrices internationales, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées à l'annexe XV, du règlement 2017/745.

Art. 32. § 1^{er}. Le présent article met en œuvre l'article 69 du règlement 2017/745.

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

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

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

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

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

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

Art. 33. Conformément à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les documents mentionnés dans l'annexe XV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 62, paragraphe 2, du règlement 2017/745, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 1^{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. 34. Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 55, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017.

Art. 35. Conformément à l'article 71, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, le comité d'éthique habilité à émettre un avis est soumis aux exigences relatives à l'indépendance, aux incompatibilités et à la gestion des conflits d'intérêts énoncées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017.

Art. 36. Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis est désigné par le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

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

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

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

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

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

Art. 32. § 1. Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745.

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

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

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

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

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

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

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

Afdeling 2. — Het College en de Ethische comités

Art. 34. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11 van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017.

Art. 35. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de 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. 36. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.

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

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

Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 de la loi du 7 mai 2017.

Art. 37. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 exerce les missions suivantes:

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

2° désigner, conformément à l'article 36, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une investigation clinique, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;

3° 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 2017/745, 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 34.

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

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

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

Art. 38. Conformément à l'article 71, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, le Collège est soumis aux exigences en matière d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts énoncées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Art. 39. Le Roi fixe la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément du Comité d'éthique lorsqu'il ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

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

Sous-section 1^{re}. — Dispositions communes

Art. 40. Conformément à l'article 78, paragraphe 14, du règlement 2017/745, la procédure visée à l'article 78 du même règlement est applicable en Belgique.

Art. 41. Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 81, alinéa 1^{er}, a), du règlement 2017/745, l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés.

Art. 42. Le Roi peut fixer tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745.

Art. 43. Conformément à l'article 71, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, les membres du personnel de l'AFMPS chargés des évaluations visées aux articles 45, 50 et 54, sont soumis à l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

Art. 44. Par dérogation à l'article 70, paragraphe 7, a), du règlement 2017/745, le promoteur ne peut débiter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et IIb que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 48. La procédure d'autorisation visée aux articles 45 à 48 est d'application.

Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.

Art. 37. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 voert de volgende opdrachten uit:

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

2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 36, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een klinisch onderzoek, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

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

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

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

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

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

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

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

Art. 38. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017, van toepassing op het College.

Art. 39. De Koning stelt de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning van het Ethische comité vast wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens deze wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

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

Onderafdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 40. Overeenkomstig artikel 78, lid 14, van de verordening 2017/745, is de in artikel 78 van dezelfde verordening bedoelde procedure van toepassing in België.

Art. 41. Onder voorbehoud van de totstandkoming van een uitvoeringshandeling bedoeld in artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening 2017/745, kan het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.

Art. 42. De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een klinisch onderzoek en het toelaten van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek.

Art. 43. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, is artikel 8, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van toepassing op de leden van het FAGG die belast zijn met de in artikel 45, 50 en 54 bedoelde evaluaties.

Onderafdeling 2. — Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek

Art. 44. In afwijking van artikel 70, lid 7, onder a), van verordening 2017/745, mag de opdrachtgever het klinische onderzoek pas starten in het geval van hulpmiddelen van klasse I of van niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 48. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 45 tot 48 is van toepassing.

Art. 45. La procédure de validation des demandes d'autorisation d'une investigation clinique évaluée au niveau national, telle que visée à l'article 70, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/745, et des demandes d'autorisation d'une investigation clinique évaluée de manière coordonnée, telle que visée à l'article 78, paragraphe 3, alinéa 2 et paragraphe 4, *ac*), du règlement 2017/745, relève de la compétence de l'AFMPS.

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

Art. 46. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'une investigation clinique, visées aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745.

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

Art. 47. Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

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

Art. 48. Le ministre ou son délégué prend une décision unique relative à la demande d'autorisation d'investigation clinique, conformément à l'article 70, paragraphe 7, *b*), ou à l'article 78, paragraphe 11, du règlement 2017/745.

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

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

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

Art. 49. Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège:

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

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

3° coordonnent et consolident les observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation respectives des Etats membres concernés, en application de l'article 78, paragraphe 4, *d*), du règlement 2017/745 ;

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

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

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

Art. 45. Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 5, van de verordening 2017/745, en van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 78, lid 3, tweede alinea en lid 4, *a*) tot *c*), van de verordening 2017/745.

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

Art. 46. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745.

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

Art. 47. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

Art. 48. De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 70, lid 7, *b*), of artikel 78, lid 11, van de verordening 2017/745.

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

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

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

Art. 49. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 50. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation de modifications substantielles, visées aux articles 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745.

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

Art. 51. Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 75, paragraphe 3, du règlement 2017/745, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 75, paragraphe 4, du règlement 2017/745.

Art. 52. Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1^{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 2017/745.

Art. 53. Le ministre ou son délégué prend la décision relative à la demande d'autorisation de modifications substantielles de d'investigation clinique, conformément à l'article 75, paragraphe 3 ou à l'article 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745.

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

L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 52, alinéa 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 52, alinéa 1^{er}.

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

Art. 54. Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'investigations SCAC lorsque l'investigation impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, visées à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745.

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

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une investigation SCAC visée à l'alinéa 1^{er}, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745. Il peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège collaborent dans le cadre de l'évaluation de la notification de l'investigation SCAC visée à l'alinéa 1^{er}.

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

Art. 50. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de aanvragen tot toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745.

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

Art. 51. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 75, lid 3, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 75, lid 4, van de verordening 2017/745.

Art. 52. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

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

Art. 53. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing over de toelatingsaanvraag voor substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 75, lid 3, of artikel 78, lid 12, van verordening 2017/745.

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

Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag.

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

Art. 54. Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken, indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745.

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

De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de beoordeling van de kennisgeving van een PMCF-onderzoek zoals bedoeld in het eerste lid, mits naleving van de in de verordening 2017/745 voorziene termijnen. Hij kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMCF-onderzoek, zoals bedoeld in het eerste lid.

Section 5. — Recours gracieux

Art. 55. § 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 investigation clinique est rejetée, conformément à l'article 70, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745 ;

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

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

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

§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{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 6. — Exigences linguistiques

Art. 56. Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745, de demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, les notifications SCAC, visées à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 55, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

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

Section 7. — Mesures correctives

Art. 57. Conformément à l'article 76, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.

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

Section 8. — Mesures d'exécution

Art. 58. Le Roi prend les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 70, paragraphe 8, du règlement 2017/745, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, paragraphe 9, 78, paragraphe 7 et 81, du règlement 2017/745.

Section 9. — Dispositions transitoires

Art. 59. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 34, le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, paragraphe 1^{er}, 75 et 78, paragraphe 12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 55, peut également être un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, jusqu'à la date où le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE est applicable, conformément à son article 99, alinéa 2.

Afdeling 5. — Willig beroep

Art. 55. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:

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

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

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

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

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

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

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

Afdeling 6. — Taalvereisten

Art. 56. Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in artikel 55, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

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

Afdeling 7. — Corrigerende maatregelen

Art. 57. Overeenkomstig artikel 76, lid 1 en 2, van de verordening 2017/745, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.

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

Afdeling 8. — Uitvoeringsmaatregelen

Art. 58. De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, lid 8, van de verordening 2017/745, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, lid 9, 78, lid 7, en 81, van de verordening 2017/745.

Afdeling 9. — Overgangsbepalingen

Art. 59. § 1. In afwijking van artikel 34, kan het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een toelatingsaanvraag bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 71, lid 1, 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, ook een volledig erkend Ethisch comité zijn overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, tot de datum waarop Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, van toepassing is, overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van die verordening.

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

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

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

Art. 60. § 1^{er}. Les notifications visées aux articles 70, paragraphes 1 à 3, 74, 75, 76, paragraphe 4, 77, paragraphes 1 et 5, 78 et 80, paragraphes 2 et 3 du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

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

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

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

Seules les personnes visées à l'article 76, § 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 76, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 77 et suivant les modalités prévues par cet article.

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

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

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

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

Section 10. — Autres investigations cliniques

Art. 61. Conformément à l'article 82, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le Roi peut définir des exigences supplémentaires à celles visées à l'article 82, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, pour les investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745, afin de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

À des fins de protection de la santé publique et de protection des participants, le Roi définit les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union qui répondent aux conditions de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745.

CHAPITRE 7. — Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

Section 1^{re}. — Vigilance

Art. 62. § 1^{er}. Les professionnels de la santé, ainsi que toute personne utilisant des dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle, sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves en lien avec ce dispositif.

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1^{er}.

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

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

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

Art. 60. § 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 3, 74, 75, 76, lid 4, 77, lid 1 en 5, 78 en 80, lid 2 en 3 van de verordening 2017/745, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

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

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 76, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

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

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

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

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

Afdeling 10. — Andere klinische onderzoeken

Art. 61. Overeenkomstig artikel 82, lid 2, van de verordening 2017/745, kan de Koning aanvullende vereisten dan die bedoeld in artikel 82, lid 1, van de verordening 2017/745 vaststellen voor klinische onderzoeken die worden uitgevoerd met een andere doelstellingen dan deze bedoeld in artikel 62, lid 1, van de verordening 2017/745, teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken te beschermen.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en de bescherming van proefpersonen, bepaalt de Koning de eisen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van de verordening 2017/745.

HOOFDSTUK 7. — Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht

Afdeling 1. — Vigilantie

Art. 62. § 1. Gezondheidszorgbeoefenaars, alsook elke persoon die hulpmiddelen gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteit, moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die verband houden met dat hulpmiddel.

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

In de gevallen bedoeld in het eerste lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 87, lid 11, van de verordening 2017/745.

In afwijking van het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

Art. 63. § 1^{er}. Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi cordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les hôpitaux informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données.

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

L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

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

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

Art. 64. Dans le cadre de l'article 88, paragraphe 2, du règlement 2017/745, l'AFMPS peut imposer aux fabricants des mesures appropriées afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité des patients.

Dans le cas visé à l'alinéa 1^{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. 65. L'avis de sécurité visé à l'article 89, paragraphe 8 du règlement 2017/745 est rédigé dans les trois langues nationales.

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

Art. 66. Les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 en 89 du règlement 2017/745, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Section 2. — Dispositions transitoires

Art. 67. § 1^{er}. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées à l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

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

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

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

Art. 68. § 1^{er}. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 87, § 1^{er}, *b*), du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

Art. 63. § 1. De in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bedoelde ziekenhuizen richten binnen het ziekenhuis een contactpunt materiovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie.

De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld aan het FAGG. De ziekenhuizen informeren onmiddellijk het FAGG over elke wijziging van deze gegevens.

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

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

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

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

Art. 64. In het kader van artikel 88, lid 2, van de verordening 2017/745, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

In het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

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

Art. 65. De field safety notice bedoeld in artikel 89, lid 8, van verordening 2017/745 wordt opgesteld in de drie landstalen.

Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, kan deze informatie worden geleverd in het Engels. In dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus.

Art. 66. De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de verordening 2017/745, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld.

Afdeling 2. — Overgangsbepalingen

Art. 67. § 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt ter beschikking zijn gesteld vóór de datum bedoeld in artikel 123, lid 2, van de verordening 2017/745 en die niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

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

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

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

Art. 68. § 1. De kennisgevingen van de field safety corrective action bedoeld in artikel 87, lid 1, *b*), van de verordening 2017/745 vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.

Section 3. — Traitement de données

Art. 69. En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, d) et alinéa 2, 87, paragraphe 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 4, 62, 63, 67 et 68, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de données à caractère personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux.

Ce traitement est dénommé "traitement de données Vigilance".

Art. 70. L'AFMPS est le responsable du traitement de données Vigilance.

Art. 71. Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le traitement de données Vigilance sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l'article 7, § 2, afin de détecter les dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients ;

2° d'évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 2, et 68, afin d'évaluer leur adéquation par rapport aux incidents notifiés ;

3° de contacter les établissements de santé et de prendre les mesures nécessaires lorsqu'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs ;

4° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745 et aux articles 62, 63, 67 et 68, de la présente loi ;

5° d'assurer ses obligations en matière d'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l'article 89 du règlement 2017/745.

6° de prendre contact avec les établissements de soins et les entreprises de retraitement pour des questions relatives aux retraitements de dispositifs médicaux qu'ils réalisent en application de l'article 12, §§ 1^{er} et 2 ;

7° prendre contact avec les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure visés à l'article 15 pour des questions relatives aux dispositifs sur mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 72. Le traitement de données Vigilance contient les données qui proviennent:

1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 2 ;

2° des notifications des établissements de santé qui retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein visées à l'article 12, § 3 ;

3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15, § 1^{er} ;

4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 62, alinéa 1^{er} ;

5° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745 ;

6° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 63, § 1^{er} ;

7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 67, § 1^{er}, et 68.

Art. 73. Le traitement de données Vigilance contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave en lien avec un dispositif tel que visé à l'article 5, paragraphe 5 du règlement 2017/745 ;

2° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 87 du règlement 2017/745 ;

3° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 2, 62, 63 et 67 de la présente loi et 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745 ;

4° aux personnes de contact dans les établissements de soins ou des entreprises externes qui retraitent des dispositifs en application de l'article 12, §§ 1^{er} et 2 ;

5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15, § 1^{er}.

Afdeling 3. — Verwerking van gegevens

Art. 69. Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, d) en tweede alinea, 87, lid 11, en 89 van verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen.

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantiegegevens" genoemd.

Art. 70. Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking van vigilantiegegevens.

Art. 71. Het doel van de verwerking van vigilantiegegevens is om het FAGG in staat te stellen:

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 2, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten kunnen inhouden;

2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 2, en 68, aan het FAGG worden meegedeeld, te beoordelen teneinde de geschiktheid ervan t.o.v. de gemelde incidenten te beoordelen;

3° contact op te nemen met zorginstellingen en de nodige maatregelen te nemen wanneer een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;

4° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745, en de artikelen 62, 63, 67 en 68 van deze wet;

5° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 89 van verordening 2017/745, na te komen;

6° contact op te nemen met zorginstellingen en herverwerkers voor vragen betreffende de herverwerking van medische hulpmiddelen die zij overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2 uitvoeren;

7° contact op te nemen met fabrikanten van de in artikel 15 bedoelde medische hulpmiddelen naar maat voor vragen betreffende de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen naar maat.

Art. 72. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2;

2° meldingen door zorginstellingen die binnen hun instelling in artikel 12, § 3, bedoelde hulpmiddelen herverwerken en de door hen verwerkte medische hulpmiddelen gebruiken;

3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

4° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 62, eerste lid;

5° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745;

6° meldingen van de in artikel 63, § 1, bedoelde contactpunten materiovigilantie;

7° meldingen in het kader van de in de artikelen 67, § 1, en 68 bedoelde overgangsregeling.

Art. 73. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident met betrekking tot een hulpmiddel als bedoeld bij artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745;

2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 van verordening 2017/745;

3° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 2, 62, 63 en 67 van deze wet, en 87, lid 11 van verordening 2017/745;

4° de contactpersonen in zorginstellingen of externe herverwerkers die hulpmiddelen herverwerken overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.

Art. 74. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes:

1° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact concernant les dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé ;

2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 62, alinéa 1^{er} et 72, 2° et 4° ;

3° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins ;

4° les noms, le prénom, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone du point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1^{er}.

5° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif médical en cause dans l'incident grave ;

6° le poids du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave ;

7° la date de naissance du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné ;

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

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

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

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

Art. 75. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Vigilance est de:

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

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

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

4° 10 ans à partir de la mise sur le marché des dispositifs sur mesure et 15 ans à dater du retraitement des dispositifs implantables sur mesure en application de l'article 15, § 1^{er} ;

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

Art. 76. § 1^{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.

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

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

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

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

Art. 74. De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 62, eerste lid, en 72, 2° en 4°, bedoelde contactpersonen;

3° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;

4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 63, § 1 bedoelde contactpunt voor materiøvigilantie;

5° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het medisch hulpmiddel die bij het ernstige incident betrokken is;

6° het gewicht van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;

7° de geboortedatum van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel;

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

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

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

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

Art. 75. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de verwerking van vigilantiegegevens:

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

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

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

4° 10 jaar vanaf het in de handel brengen van hulpmiddelen naar maat en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

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

Art. 76. § 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van vigilantiegegevens.

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

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

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

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

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

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

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

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

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

Art. 78. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Vigilance.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 73, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 75, la gestion des accès aux données visés à l'article 76 et la communication des données visées à l'article 77.

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

Section 4. — Surveillance du marché

Art. 79. Pour les raisons mentionnées aux articles 95, paragraphe 4, et 97, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.

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

Art. 80. Pour les raisons mentionnées à l'article 98 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué prend toute mesure nécessaire et justifiée conformément à l'article précité.

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

Section 5. — Inspection

Art. 81. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur les échantillons.

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.

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

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

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

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

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

Art. 78. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van vigilantiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 73 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 75 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 76 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 77 bedoelde gegevens.

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

Afdeling 4. — Markttoezicht

Art. 79. Om de in de artikelen 95, lid 4, en 97, lid 2, van de verordening 2017/745 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

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

Art. 80. Om de in artikel 98 van de verordening 2017/745 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.

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

Afdeling 5. — Inspectie

Art. 81. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aanwezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.

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

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

Art. 82. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 81, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:

1° accéder, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, à tous les lieux où des dispositifs ou services visés par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 81, alinéa 1^{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 81, alinéa 1^{er} ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littéra contre récépissé ;

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 littéra contre récépissé ;

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

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

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

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 de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 82. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 81, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

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

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

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

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 81, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

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

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

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

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

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 81, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

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'importe pas la constatation de l'infraction.

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 93, § 1^{er} de la présente loi.

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

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

Art. 83. § 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 81, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 81, alinéa 1^{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 81 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 3. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies par les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 81 lors de l'exécution des inspections.

Section 6. — Sanctions

Art. 84. Les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 85. Les articles 16 et 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

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

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à une mois ou d'une de ces peines seulement.

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.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

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

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

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 93, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.

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

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

Art. 83. § 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 81, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën 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 81 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 3. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden door de in artikel 81 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden bij het uitvoeren van de inspecties.

Afdeling 6. — Sancties

Art. 84. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 85. De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen die tot het toepassingsgebied behoren van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.

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

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

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

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Art. 86. Sont punis d'une sanction de niveau 1 ceux qui:

- 1) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent à l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/745 ;
- 2) contreviennent à l'article 23, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745.
- 3) sont des fabricants et contreviennent l'article 21, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/745.
- 4) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 3, de la présente loi et/ou ses arrêtés d'exécution ;
- 5) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, paragraphes 3 et 4 du règlement 2017/745.

Art. 87. Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:

- 1) contreviennent aux articles 7 et 18 du règlement 2017/745 et à l'article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, paragraphes 8, 11 et 14, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1^{er} et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 63 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ;
- 5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 30, paragraphe 3, du règlement 2017/745 ;
- 6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, paragraphe 1^{er}, 46, paragraphe 3, 53, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, paragraphe 1^{er} et 42, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ;
- 7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, paragraphe 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 8) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et contreviennent à l'article 62 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 9) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ;
- 10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ;
- 11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745.

Art. 88. Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui:

- 1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des dispositifs non conformes aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ;
- 2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi ;
- 3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 81, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ;
- 4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/745, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.
- 5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 44 et 56, § 2, de la présente loi ;
- 6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 87, 2), 4), 5) et 10), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/745, et aux articles 9, §§ 1^{er} et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ;

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

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

Art. 86. Worden gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die:

- 1) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 10, van de verordening 2017/745 overtreden;
- 2) artikel 23, lid 1, van de verordening 2017/745 overtreden.

3) fabrikant zijn en artikel 21, lid 2, eerste alinea, van de verordening 2017/745 overtreden.

4) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 3, van deze wet en/of diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

5) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, lid 3 en 4 van de verordening 2017/745 overtreden.

Art. 87. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2, zij die:

1) de artikelen 7 en 18 van de verordening 2017/745 en artikel 13 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 8, 11 en 14, en 11, lid 1 en 2 van de verordening 2017/745, en artikel 15 van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten overtreden;

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten, evenals artikel 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

4) gemachtigde zijn en artikel 11, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

5) importeurs zijn en de artikelen 13, lid 9 en 30, lid 3, van de verordening 2017/745 overtreden;

6) aangemelde instanties zijn en de artikelen 44, lid 1, 46, lid 3, en 53, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 40, lid 1 en 42, lid 3, van de verordening 2017/746 overtreden;

7) opdrachtgevers zijn en de artikelen 62, lid 2, en 77 van de verordening 2017/745, en artikel 33 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

8) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit en artikel 62 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

9) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan.

10) distributeurs zijn en artikel 14, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;

11) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 58, lid 1, van de verordening 2017/745 overtreden.

Art. 88. Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:

1) hulpmiddelen op de markt aanbieden of in gebruik nemen die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) de artikelen 17, 22 en 25 van de verordening 2017/745, en artikel 12 van deze wet overtreden;

3) de uitoefening van de functies van de in artikel 81 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfangen;

4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.

5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van de verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44 en 56, § 2, van deze wet overtreden;

6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 87, 2), 4), 5) en 10), hun verplichtingen genoemd in de artikelen 10 tot 15 van de verordening 2017/745, en de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 14 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten niet naleven,

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 46, paragraphe 5, 54 et 58, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 24 et 25 de la présente loi ;

8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/745 et contreviennent aux articles, 53, paragraphe 1^{er}, 84, 85, 86 et 89 du règlement 2017/745, et aux articles 65 et 67 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

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

10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 8, § 3, 17, 20, § 1^{er}, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution.

Art. 89. Sont punis d'une sanction de niveau 4 ceux qui:

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

2) sont des opérateurs économiques, des investigateurs ou des promoteurs et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 57, 79 et 80 de la présente loi et des arrêtés d'exécution de ces articles.

Art. 90. Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution ;

2) a causé un événement indésirable grave ;

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

4) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet ;

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

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

Art. 91. La tentative de commettre un délit prévu au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

Art. 92. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions nationales pour des infractions au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

Section 7. — Transactions

Art. 93. § 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés d'exécution de ces articles, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

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

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

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

7) aangemelde instanties zijn en de artikelen 46, lid 5, 54 en 58, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 24 en 25 van deze wet overtreden;

8) fabrikanten of marktdeelnemers zijn, bedoeld in artikel 16 van de verordening 2017/745 en de artikelen 53, lid 1, 84, 85, 86 en 89 van de verordening 2017/745, en de artikelen 65 en 67 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

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

10) marktdeelnemers of aangemelde instanties zijn en de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 8, § 3, 17, 20, § 1, 64, 79 en 80 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.

Art. 89. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4, zij die:

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

2) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 57, 79 en 80 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen.

Art. 90. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten te verbergen;

2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;

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

4) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

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

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

Art. 91. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de verordening 2017/745, hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.

Art. 92. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafge rechten 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 strafge rechten voor de inbreuken op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

Afdeling 7. — Schikkingen

Art. 93. § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet, diens uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Section 8. — Traitement des données Inspection

Art. 94. L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 81 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 93, § 1^{er}.

Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".

Art. 95. L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

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

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

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

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

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

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

§ 2. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het maximum 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 strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

Afdeling 8. — Verwerking van inspectiegegevens

Art. 94. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opge- maakt door de personen bedoeld in artikel 81 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1.

Deze verwerking wordt "verwerking van inspectiegegevens" genoemd.

Art. 95. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.

Art. 96. Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS:

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 81, 82 et 83 ;

2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 93 ;

4° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

Art. 97. Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent:

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 82, §§ 1^{er} et 2 ;

2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81 ;

3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 18 en application de l'article 83, § 1 ;

4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 81 ;

5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 82, § 2 ;

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

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

8° des propositions de transactions visées à l'article 93 ;

9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 102.

Art. 98. Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° les personnes visées à l'article 81 ;

2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi ;

4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction ;

5° les témoins d'une infraction à la présente loi ;

6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi ;

7° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 93, § 4.

Art. 99. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes:

1° le type de document visé à l'article 97 ;

2° la date de l'établissement du document visé à l'article 97 ;

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 ;

Art. 96. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 81, 82 en 83;

2° de in artikel 93 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

4° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

Art. 97. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 81 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 82, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de in artikel 81 bedoelde personen;

3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 83, § 1, aan de in artikel 81 bedoelde personen worden meegegeed;

4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 81 bedoelde personen;

5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 82, § 2;

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

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

8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 93;

9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 102.

Art. 98. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° de personen bedoeld in artikel 81;

2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;

4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;

5° getuigen van een inbreuk op deze wet;

6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

7° werkgevers die krachtens artikel 93, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 99. De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° het type document bedoeld in artikel 97;

2° de datum waarop het in artikel 97 bedoelde document is opgesteld;

3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;

4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;

5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;

6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;

7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;

8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;

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

10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé ;

11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation ;

12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS ;

13° la description des faits constatés ou des biens saisis ;

14° les qualifications pénales données aux infractions constatées ;

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

16° le montant de la transaction proposée ;

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

18° la date de paiement de la transaction ;

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

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

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

22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 97 ;

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

Art. 100. § 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 est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

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

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

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

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

Art. 101. § 1^{er}. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données Inspection:

1° les personnes visées à l'article 81 ;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1^{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 93, § 1^{er} ;

8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 97 ;

10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;

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

12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

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

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

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

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

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

18° de datum van betaling van de schikking;

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

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

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

22° de integrale digitale kopie van de in artikel 97 bedoelde documenten;

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

Art. 100. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

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

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

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

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

Art. 101. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.

1° de personen bedoeld in artikel 81;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, 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 93, § 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 97;

§ 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 96.

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

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

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

Art. 102. § 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 81, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

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

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

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 98, § 1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 96, 4°, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les membres du personnel visés à l'article 81 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission.

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.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 96.

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

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

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

Art. 102. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht.

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

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

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 96, 4°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

§ 5. De in artikel 81 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.

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

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

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

Art. 103. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 99, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 100, la gestion des accès aux données visées à l'article 98 et la communication des données visées à l'article 102.

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

CHAPITRE 8. — Dispositions modificatives et abrogatoires

Section 1^{re}. — Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 104. À l'article 33, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, modifié par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 3^o est complété par les mots "jusqu'au stade de sa mise en service ;" ;

b) le 4^o, le 5^o, le 9^o et le 10^o sont abrogés ;

c) le 7^o est remplacé comme suit: "7^o "dispositifs": dispositifs médicaux ou accessoires tels que visés aux 11^o, 12^o et 15^o ;"

d) le 11^o est remplacé comme suit: "11^o "dispositif médical": tout produit visé à l'article 2, 1), et à l'annexe XVI, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n^o 178/2002 et le règlement (CE) n^o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;"

e) le 12^o est remplacé comme suit: "12^o "accessoire": tout produit visé à l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n^o 178/2002 et le règlement (CE) n^o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;"

f) le 13^o est remplacé comme suit: "13^o "dispositif médical implantable": tout dispositif au sens de l'article 2, 5), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n^o 178/2002 et le règlement (CE) n^o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;"

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

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

Art. 105. À l'article 52 de la même loi, les mots "aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final" sont remplacés par les mots "aux utilisateurs professionnels à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur professionnel".

Art. 106. L'article 53 de la même loi est abrogé.

Section 2. — Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 107. L'article 2, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est remplacé comme suit:

"4^o "dispositifs médicaux et accessoires ":

— ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n^o 178/2002 et le règlement (CE) n^o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,

Art. 103. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 99 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 100 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 102 bedoelde gegevens.

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

HOOFDSTUK 8. — Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Afdeling 1. — Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 104. In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder het 3^o wordt aangevuld met de woorden "tot het tijdstip van ingebruikneming;" ;

b) de bepaling onder het 4^o, 5^o, 9^o en 10^o worden opgeheven;

c) de bepaling onder het 7^o wordt vervangen als volgt: "7^o "hulpmiddelen"; medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in de bepalingen onder het 11^o, 12^o en 15^o ;"

d) de bepaling onder het 11^o wordt vervangen als volgt: "11^o "medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;" ;

e) de bepaling onder het 12^o wordt vervangen als volgt: "12^o "hulpstuk": een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;" ;

f) de bepaling onder het 13^o wordt vervangen als volgt: "13^o "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;" ;

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

h) de bepaling onder het 16^o wordt vervangen als volgt: "16^o "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;" .

Art. 105. In artikel 52 van dezelfde wet, worden de woorden "tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt" vervangen door de woorden "tot de professionele gebruikers op een door de professionele gebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt".

Art. 106. Artikel 53 van dezelfde wet wordt opgeheven.

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

Art. 107. Artikel 2, § 1, 4^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vervangen als volgt:

"4^o "medische hulpmiddelen en hulpstukken":

— deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement ;

— ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;”.

Art. 108. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la même loi, remplacé par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, est complété d'un quatorzième tiret rédigé comme suit: “— la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.”.

Art. 109. À l'annexe I.1, de la même loi, le texte de la deuxième colonne sous le titre “redevable” est remplacé par ce qui suit:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.”.

Section 3. — Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 110. À l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, un 7° et un 8° sont ajoutés et rédigés comme suit:

“7° le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

8° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.”.

Section 4. — Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 111. L'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 15 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par “Dispositif médical implantable”: tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

À des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1^{er} à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. À cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique.”.

Art. 112. L'article 10, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

— deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;”;

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

Art. 108. Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een veertiende streepje, luidend als volgt: “— de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen.”.

Art. 109. In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder het opschrift “redevable” vervangen door de volgende bepaling:

“opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.”.

Afdeling 3. — Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 110. In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden bepalingen onder een 7° en een 8° ingevoegd, luidend als volgt:

“7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

8° de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.”.

Afdeling 4. — Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 111. Artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder “implanteerbaar medisch hulpmiddel”: een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.”.

Art. 112. Artikel 10, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

“§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

CHAPITRE 9. — *Entrée en vigueur*

Art. 113. § 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2021.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 16 entre en vigueur le 26 mai 2023.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 22 décembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

—
Note

(1) La Chambre des Représentants (www.lachambre.be)

Documents : 55K1534

Compte rendu intégral : 15 décembre 2020.

HOOFDSTUK 9. — *Inwerkingtreding*

Art. 113. § 1. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 16 in werking op 26 mei 2023.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 22 december 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

—
Nota

(1) De Kamer van Volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken : 55K1534

Integraal verslag : 15 december 2020.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2021/30116]

26 JUIN 2020. — Loi modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins en vue de protéger les victimes de la pandémie provoquée par le coronavirus SARS-CoV-2 contre la facturation de suppléments d'honoraires et de protéger le patient pour lequel les frais des services sont couverts par le budget des moyens financiers contre la facturation de coûts supplémentaires (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

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

Art. 2. L'article 97, § 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par un e), rédigé comme suit :

"e) lorsque l'admission concerne un patient infecté ou suspecté d'être infecté par le virus SARS-CoV-2."

Art. 3. L'article 104 de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

"Aucun coût supplémentaire sous la forme de prestations non remboursables ne peut être facturé au patient d'une épidémie ou d'une pandémie ou aux victimes d'une catastrophe ou d'une calamité pour lesquels les frais afférents à des services sont couverts par le budget des moyens financiers visé à l'article 101."

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/30116]

26 JUNI 2020. — Wet tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen tot bescherming van de slachtoffers van de pandemie veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2 tegen de aanrekening van ereloon-supplementen en tot bescherming van de patiënt voor wie de kosten van de dienstverlening gedekt worden door het budget van financiële middelen tegen de aanrekening van bijkomende kosten (1)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

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

Art. 2. Artikel 97, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met een bepaling onder e), luidende :

"e) wanneer de opname een patiënt betreft die besmet is of van wie vermoed wordt dat hij besmet is met het SARS-CoV-2 virus."

Art. 3. Artikel 104 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgende lid :

"Aan de patiënt van een epidemie of een pandemie of aan de slachtoffers van een ramp of catastrofe voor wie de kosten voor de dienstverlening gedekt zijn door het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 101, kunnen geen bijkomende kosten in de vorm van niet-vergoedbare prestaties worden aangerekend."