

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/32523]

15 JUNI 2022. — *Wet betreffende
medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (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 :

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

HOOFDSTUK 1. — Doel en toepassingsgebied

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

Art. 2. Deze wet heeft hetzelfde toepassingsgebied als bepaald in artikel 1 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

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

HOOFDSTUK 2. — Definities

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

- 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3) "Verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- 4) "Verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;
- 5) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746;
- 6) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 7) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 8) Het "Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;
- 9) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een prestatiestudie op een locatie voor onderzoek;
- 10) "PMPF": de post-market performance follow-up;
- 11) "Reclame": iedere mededeling bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep ter bevordering van de afzet of het gebruik van een hulpmiddel.

HOOFDSTUK 3. — Bevoegde autoriteit

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

HOOFDSTUK 4. — Administratieve bepalingen

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

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

HOOFDSTUK 5. — *Beperkingen*

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

TITEL 2. — *Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, CE-markering en vrij verkeer*

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

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

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

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

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

Voor de hulpmiddelen van klasse D, kan de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder *g*), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen.

Voor de hulpmiddelen van klasse C bepaalt de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder *g*), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie bij in Ministerraad overlegd besluit.

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

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding, met inbegrip van de vorm, de inhoud en de termijnen van die melding.

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

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

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

HOOFDSTUK 2. — *Verkoop op afstand*

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

HOOFDSTUK 3. — *Verplichtingen van fabrikanten*

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 4. — *Verplichtingen van gemachtigden*

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

HOOFDSTUK 5. — *Faillissement of stopzetting van activiteiten*

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

HOOFDSTUK 6. — *Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring*

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

HOOFDSTUK 7. — *Reclame*

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

TITEL 3. — *Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en Europese databank voor medische hulpmiddelen*

HOOFDSTUK 1. — *Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie*

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

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

§ 2. Overeenkomstig artikel 24, lid 9, tweede alinea, van Verordening 2017/746, moeten de gezondheidszorgbeoefenaars de UDI van de aan hen geleverde hulpmiddelen van klasse D opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

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

HOOFDSTUK 2. — *Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders*

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

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

TITEL 4. — *Aangemelde instanties*

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

Voor de in het eerste lid bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

Art. 17. Overeenkomstig artikel 110, lid 3, eerste alinea, en artikel 112, eerste alinea, onder b), en tweede alinea, van Verordening 2017/746, zijn ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 51 van Verordening 2017/746 bedoelde certificaten afgeven, voor wat

betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 13, §§ 4 en 5, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van toepassing, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

TITEL 5. — *Classificatie en conformiteitsbeoordeling*

HOOFDSTUK 1. — *Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie*

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

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

HOOFDSTUK 2. — *Taalvereisten*

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

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

HOOFDSTUK 3. — *Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures*

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

De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in eerste lid bedoelde vergunningen bepalen.

Het FAGG mag de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot toelating, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

HOOFDSTUK 4. — *Certificaat van vrije verkoop*

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

TITEL 6. — *Prestatiestudies*

HOOFDSTUK 1. — *Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746*

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

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

1° een gezondheidszorgbeoefenaar;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Afdeling 2. — Het College en de Ethische comités

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

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

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

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

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

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

Art. 32. In het kader van deze wet, voert het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 de volgende opdrachten uit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 34. De Koning bepaalt de procedure voor de schorsing of intrekking van de erkenning bedoeld in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 wanneer het Ethische comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

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

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

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

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de betalingsmodaliteiten als bepaald in hoofdstuk 2 van bijlage I van deze wet wijzigen.

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

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

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

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de betalingsmodaliteiten als bepaald in hoofdstuk 2 van bijlage II van deze wet wijzigen.

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

§ 4. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel.

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

Onderafdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen

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

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

Art. 38. De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, met inachtneming van de in Verordening 2017/746 vastgelegde termijnen.

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

Onderafdeling 2. — Procedure
betreffende de toelating van een prestatiestudie

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

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

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

Art. 42. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie, bedoeld in artikel 66 en 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746.

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

Art. 43. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

Art. 44. De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie, overeenkomstig artikel 66, lid 7, onder *b*), artikel 74, lid 11, van Verordening 2017/746, of artikel 40 van deze wet.

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

De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de

minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 48. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

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

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

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

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

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

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

Afdeling 5. — Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn

Art. 51. Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies, indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746.

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

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

Afdeling 6. — Willig beroep

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

1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;

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

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

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

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

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

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

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

Afdeling 7. — Taalvereisten

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

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

Afdeling 8. — Corrigerende maatregelen

Art. 54. Overeenkomstig artikel 72, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de procedure voor het nemen van deze maatregelen bepalen.

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

Afdeling 9. — Uitvoeringsmaatregelen

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

Afdeling 10. — Overgangsbepalingen

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

§ 2. De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening 2017/746 bedoelde persoonsgegevens omvatten, evenals de namen, voornamen en kwalificaties van de onderzoekers.

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

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 75, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 2. — Prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Afdeling 1. — Toepassingsgebied

Art. 57. Dit hoofdstuk is van toepassing op de prestatiestudies van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt, in het kader van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746, en die voldoen aan de kenmerken genoemd in artikel 58, lid 1 of 2, van Verordening 2017/746.

Afdeling 2. — Vereisten betreffende de prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 58. § 1. Een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57, kan slechts worden uitgevoerd indien daarvoor toelating is verleend overeenkomstig artikel 42, artikel 43, eerste lid, en artikel 44.

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

§ 2. De Koning bepaalt de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en het verlenen van de in § 1 bedoelde toelating.

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

§ 3. In geval van verwerping van een toelating als bedoeld in § 1 kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 52 en zijn uitvoeringsbesluiten.

Art. 59. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en van de proefpersonen, kan de Koning de vereisten bepalen die van toepassing zijn op de studies bedoeld in artikel 57.

Afdeling 3. — Corrigerende maatregelen

Art. 60. In geval van niet-naleving van de eisen die krachtens deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn op de in artikel 57 bedoelde prestatiestudies, kan de minister of zijn afgevaardigde

corrigerende maatregelen nemen die bestaan in het opschorten of beëindigen van de prestatiestudie, alsook de opdrachtgever verplichten enig aspect ervan te wijzigen.

De Koning kan de voorwaarden en de uitvoeringsvereisten van deze maatregelen bepalen.

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

HOOFDSTUK 1. — *Vigilantie*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2. De in § 1 bedoelde contactpunten materiovigilantie delen aan het FAGG de ernstige incidenten mee waarvan zij in de loop van hun activiteiten kennis hebben gekregen.

De Koning kan de taken van het in § 1 bedoelde contactpunt materiovigilantie nader bepalen.

Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in § 1, tweede lid, bedoelde kennisgeving en de in § 2, eerste lid, bedoelde kennisgeving.

Art. 62/1. Overeenkomstig artikel 82, lid 10, eerste alinea, van Verordening 2017/746, publiceert het FAGG informatie op zijn website om patiënten en leken bewust te maken van het belang om vermoedelijke ernstige incidenten met een hulpmiddel te melden. Het verstrekt deze informatie ook aan de betrokken patiëntenorganisaties.

De Koning kan de inhoud van de in het eerste lid bedoelde informatie vaststellen.

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

Overeenkomstig artikel 83, lid 2, tweede zin van Verordening 2017/746, brengt het FAGG in het in het eerste lid bedoelde geval de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en desgevallend de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor het nemen van dergelijke maatregelen.

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

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

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

HOOFDSTUK 2. — *Overgangsbepalingen*

Art. 66. § 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt aangeboden zijn vóór de datum bedoeld in artikel 113, lid 2, van Verordening 2017/746 en die niet meer op de markt aangeboden zullen zijn of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Vanaf de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder *f*), van Verordening 2017/746, melden de fabrikanten van de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen de ernstige incidenten in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen, evenals de field safety corrective action, en de berichten inzake de field safety notices via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/746.

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

§ 2. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig paragraaf 1, verricht de fabrikant zonder uitstel alle nodige onderzoeken in verband met dit incident en de betrokken hulpmiddelen. Deze onderzoeken betreffen een risicobeoordeling van het incident en de field safety corrective actions, rekening houdend met de criteria bedoeld in artikel 84, lid 3, van Verordening 2017/746.

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

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

HOOFDSTUK 3. — *Verwerking van gegevens*

Art. 68. Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, onder *e*) en tweede alinea, 54, 82, lid 11, en 84 van Verordening 2017/746 en de artikelen 7, § 3, 21, 61, 62, 66 en 67 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn vigilantietaken met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze verwerking wordt “Verwerking van Vigilantiegegevens IVD” genoemd.

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

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

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

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

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

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

5° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746, en de artikelen 61, 62, 66 en 67 van deze wet;

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

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

1° meldingen van ernstige incidenten en field safety corrective actions bedoeld in artikel 7, § 3;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11° het type gevolg van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel onder de volgende vier mogelijkheden: overlijden, ernstige verslechtering van zijn gezondheids-toestand, geringe verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geen.

Art. 74. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD:

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

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

3° de contactgegevens worden door het FAGG bijgehouden afhankelijk van de wijzigingen die aan het FAGG worden gemeld. Gegevens die niet langer relevant zijn, worden onmiddellijk gewist.

Art. 75. § 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

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

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

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

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

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

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

§ 3. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 zijn de persoonsgegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, voor iedereen toegankelijk.

Art. 76. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

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

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

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 4. — *Markttoezicht*

Art. 78. Om de in artikel 90, lid 4, en 92, lid 2, van Verordening 2017/746 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

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

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

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

HOOFDSTUK 5. — *Inspectie*

Art. 80. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, door, zo nodig, onaangekondigde inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aangewezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.

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

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de hulpmiddelen bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

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

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

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

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

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

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 80, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangsbewijs 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 ontvangsbewijs in beslag nemen;

e) andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangsbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreder op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

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

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

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

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

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

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 92, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.

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

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

Art. 82. § 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 80, eerste lid, waarmee

zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of 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 80 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

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

HOOFDSTUK 6. — *Sancties*

Art. 83. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

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

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

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

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

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

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

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

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

1) elke persoon die delen of onderdelen als bedoeld in artikel 20, lid 1, van Verordening 2017/746 op de markt brengt en geen ondersteunend bewijsmateriaal met betrekking tot de veiligheid en de prestaties van deze delen of onderdelen opstelt en/of deze niet ter beschikking van het FAGG houdt;

2) zorginstellingen die het FAGG, op zijn verzoek, niet de informatie verstrekken bedoeld in artikel 7, § 4 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten;

3) distributeurs of importeurs die een van de in artikel 16, lid 2, onder a) en b), van Verordening 2017/746 bedoelde activiteiten verrichten en die:

a) niet de verplichte gegevens overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening 2017/746 vermelden en/of;

b) niet beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem dat voldoet aan de eisen van artikel 16, lid 3, tweede alinea, en dat is gecertificeerd door een aangemelde instantie overeenkomstig artikel 16, lid 4, laatste zin en/of;

c) de in artikel 16, lid 4, bedoelde informatie niet binnen de in dat artikel genoemde termijn aan de fabrikant en het FAGG meedeelt.

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

1) elke persoon die gebruik maakt van claims als bedoeld in artikel 7 van Verordening 2017/746;

2) fabrikanten die:

a) de in artikel 10, lid 7, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet ter beschikking houden van het FAGG;

b) hun hulpmiddelen niet vergezeld laten gaan van de in punt 20 van bijlage I bij Verordening 2017/746 bedoelde informatie, overeenkomstig artikel 10, lid 10, van Verordening 2017/746 en overeenkomstig de taalvoorschriften van artikel 9, § 1, van deze wet;

c) het FAGG, op zijn verzoek, de in artikel 10, § 13, eerste lid, bedoelde informatie, documenten of monsters niet verstrekken en/of, in dit verband, de in artikel 9, § 2, van deze wet bedoelde taalvereisten niet in acht nemen;

d) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 10, lid 13, eerste alinea, laatste zin, van Verordening 2017/746;

e) geen overeenkomst sluiten als bedoeld in artikel 53, lid 1, van Verordening 2017/746, in het kader van een vrijwillige verandering van aangemelde instantie;

3) zorginstellingen die:

a) uitsluitend binnen hun eigen voorzieningen hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken en bij de ingebruikneming van de betrokken hulpmiddelen niet voldoen aan de voorwaarden, gesteld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746, alsmede aan de uitvoeringsmaatregelen, gesteld in artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) het FAGG niet in kennis stellen van ernstige incidenten en de field safety corrective actions zoals bedoeld in artikel 7, § 3 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten;

4) gemachtigde die overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 het FAGG en de betrokken aangemelde instantie niet op de hoogte brengen wanneer zij hun mandaat beëindigen om de in artikel 11, lid 3, onder h), van Verordening 2017/746 genoemde redenen;

5) importeurs die:

a) de in artikel 13, lid 9, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet overeenkomstig dat artikel bewaren;

b) op het hulpmiddel dat zij in de handel brengen, of op de verpakking ervan of in een bij het hulpmiddel gevoegd document, niet de in artikel 13, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie vermelden;

c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of het FAGG bij het nemen van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 13, lid 7, van Verordening 2017/746, en/of die de in artikel 13, lid 7, laatste zin, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet meedelen aan het FAGG en de betrokken aangemelde instantie;

d) geen medewerking verlenen aan het FAGG of de door het FAGG gevraagde informatie niet verstrekken overeenkomstig artikel 13, lid 10, van Verordening 2017/746;

6) opdrachtgevers of hun wettelijke vertegenwoordigers die:

a) in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in bijlage XIV van Verordening 2017/746 vermelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG, overeenkomstig artikel 28 van deze wet;

b) de in artikel 73, leden 1 tot en met 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie of documenten niet indienen overeenkomstig de in dat artikel bedoelde modaliteiten;

7) fabrikanten of gemachtigden die, in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in artikel 11 van deze wet bedoelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG;

8) gezondheidszorgbeoefenaars die:

a) ernstige incidenten waarvan zij in de loop van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen, niet melden aan het FAGG, overeenkomstig artikel 61, § 1 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan;

9) distributeurs die:

a) het FAGG op zijn verzoek niet de in artikel 14, lid 6, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie, documenten of monsters verstrekken;

b) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 14, lid 6, alinea 2, tweede zin, van Verordening 2017/746;

c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de FAGG bij de uitvoering van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 14, lid 4, tweede zin, van Verordening 2017/746;

10) laboratoria of centra bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, die niet voldoen aan hun kennisgevingsverplichtingen krachtens artikel 62, §§ 1, tweede lid, en 2 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten.

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

1) elke persoon die hulpmiddelen op de markt aanbiedt of in gebruik neemt die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) marktdeelnemers die niet voldoen aan de traceerbaarheidsverplichting als bedoeld in artikel 22, lid 2, van Verordening 2017/746;

3) elke persoon die de uitoefening van de functies van de in artikel 80 bedoelde personen of de uitoefening van de in artikel 81, §§ 1 en 2, bedoelde prerogatieven belemmert of hindert, in het bijzonder door hun de toegang tot lokalen of documenten te ontzeggen of door opzettelijk valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen te verstrekken of documenten of stukken over te leggen;

4) fabrikanten en/of opdrachtgevers die niet voldoen aan de in artikel 57 van Verordening 2017/746 vastgestelde algemene eisen voor prestatiestudies;

5) opdrachtgevers die:

a) het FAGG niet in kennis stellen van een prestatiestudie met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, overeenkomstig artikel 50 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

b) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 verrichten en niet voldoen aan de eisen, bedoeld in artikel 58, lid 5, van die verordening;

c) in het kader van een PMPF-studie, niet voldoen aan de vereisten en verplichtingen als bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746;

d) substantiële wijzigingen in een prestatiestudie toepassen zonder te hebben voldaan aan de in artikel 71, lid 1, van Verordening 2017/746 bedoelde kennisgevingsverplichting of zonder te hebben voldaan aan de in artikel 71, lid 3, van die Verordening bedoelde voorwaarden;

e) de informatie bedoeld in artikel 76, leden 1 tot en met 4, van Verordening 2017/746, niet registreren of melden volgens de in dat artikel bedoelde modaliteiten;

f) alvorens een prestatiestudie op Belgisch grondgebied uit te voeren, geen verzekering hebben afgesloten die hun aansprakelijkheid en die van alle deelnemers aan de betrokken prestatiestudie dekt overeenkomstig artikel 27, § 3, van deze wet;

g) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 66, lid 7, onder a), aanvangen zonder eerst een toelating van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 40 van deze wet te hebben verkregen;

h) niet voldoen aan de taalvereisten bepaald in artikel 53, tweede lid, van deze wet;

i) een prestatiestudie als bedoeld in artikel 57 van deze wet uitvoeren en die niet voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld of gesteld krachtens de artikelen 58, § 1, en 59 van deze wet;

6) elke persoon die de taken en verantwoordelijkheden van de onderzoeker uitoefent krachtens Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en die niet voldoet aan de voorwaarden vermeld in artikel 23 van deze wet;

7) fabrikanten die:

a) geen risicomanagementsysteem opzetten, documenteren en/of onderhouden zoals beschreven in bijlage I, punt 3, van Verordening 2017/746;

b) geen prestatie-evaluatie uitvoeren van de hulpmiddelen die zij in de handel brengen overeenkomstig artikel 56 en bijlage XIII van Verordening 2017/746;

c) geen technische documentatie opstellen of bijhouden voor de hulpmiddelen die zij in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, lid 4, en de bijlagen II en III van Verordening 2017/746;

d) hulpmiddelen in de handel brengen zonder vooraf een conformiteitsverklaring te hebben opgesteld overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2017/746 en artikel 12 van deze wet, en/of zonder de CE-conformiteitsmarkering te hebben aangebracht overeenkomstig artikel 18 van Verordening 2017/746;

e) niet voldoen aan de in artikel 24 van Verordening 2017/746 vastgestelde verplichtingen inzake het UDI-systeem;

f) geen kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen, documenteren, implementeren of onderhouden overeenkomstig artikel 10, lid 8, van Verordening 2017/746;

g) de in artikel 82, leden 1, 3 tot en met 5, 7, 8 en 11, alinea 2 en 3, artikel 83, lid 1, en artikel 84, leden 1, 3, alinea 2, 5 en 8, van Verordening 2017/746 neergelegde vigilantieverplichtingen, alsook de in de artikelen 64 en 65 van deze wet neergelegde taalvereisten, niet naleven;

h) bedoeld zijn in artikel 66 van deze wet en die hun in dat artikel bedoelde verplichtingen inzake vigilantie niet nakomen;

i) niet voldoen aan hun registratieverplichtingen van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 26 van Verordening 2017/746;

j) het verbod, bedoeld in artikel 49, lid 1, tweede zin, van Verordening 2017/746, overtreden;

k) geen systeem voor post-market surveillance toepassen en/of bijwerken, als bedoeld in artikel 78 van Verordening 2017/746;

l) geen plan voor post-market surveillance opstellen overeenkomstig artikel 79 van Verordening 2017/746;

m) geen verslag voor de post-market surveillance opstellen of bijwerken, zoals beschreven in artikel 80 van Verordening 2017/746, en/of dit niet ter beschikking stellen van de aangemelde instantie of het FAGG;

n) hulpmiddelen van klasse C en D in de handel brengen en die niet voldoen aan hun verplichtingen betreffende het periodieke veiligheidsverslag van artikel 81 en/of niet voldoen aan de taalvereisten van artikel 65 van deze wet;

8) fabrikanten of gemachtigden die niet voldoen aan hun verplichtingen in het kader van artikel 12 van Verordening 2017/746;

9) fabrikanten of gemachtigden die niet ten minste één persoon in hun organisatie hebben die verantwoordelijk is voor het waarborgen van de naleving overeenkomstig artikel 15 van Verordening 2017/746;

10) fabrikanten, gemachtigden en importeurs die niet voldoen aan hun registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 28, leden 1, 4 en 5, van Verordening 2017/746;

11) gemachtigden die hun taken als bedoeld in artikel 11, lid 3, van Verordening 2017/746 niet vervullen en, in voorkomend geval, niet voldoen aan de in artikel 10 van deze wet vastgestelde taalvereisten;

12) importeurs die:

a) hulpmiddelen in de handel brengen zonder de in artikel 13, leden 2 en 4, van Verordening 2017/746 bedoelde verificaties te hebben verricht;

b) zich niet houden aan de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden voor opslag en vervoer;

c) geen register bijhouden als bedoeld in artikel 13, lid 6, van Verordening 2017/746;

d) de fabrikant of zijn gemachtigde niet de in artikel 13, lid 8, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie verstrekken;

13) distributeurs die:

a) een hulpmiddel op de markt aanbieden zonder de in artikel 14, lid 2, eerste alinea, van Verordening 2017/746 bedoelde verificaties te hebben verricht;

b) zich niet houden aan de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden voor opslag en vervoer;

c) de in artikel 14, lid 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet doorgeven aan de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur van de betrokken hulpmiddelen;

14) aangemelde instanties die:

a) verzuimen de betrokken fabrikanten binnen de in artikel 42, lid 5, van Verordening 2017/746 vastgestelde termijn in kennis te stellen van de gehele of gedeeltelijke opschorting, beperking of intrekking van hun aanwijzing;

b) niet voldoen aan de in de artikelen 19 en 20 van deze wet vastgestelde taalvereisten;

c) niet voldoen aan de verplichting als bedoeld in artikel 53, lid 2, van Verordening 2017/746;

15) zorginstellingen die :

a) de UDI van hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, niet registreren of bewaren overeenkomstig artikel 14, § 1, van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten;

b) de beperkende maatregelen genomen krachtens artikel 7, § 5, van deze wet overtreden;

16) gezondheidszorgbeoefenaars die de UDI van hulpmiddelen van klasse D die aan hen zijn geleverd, niet registreren of bewaren overeenkomstig artikel 14, § 2, van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten;

17) marktdeelnemers of aangemelde instanties die de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 9, § 3, 15 en 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.

Art. 88. Marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers die een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 54, 78 en 79 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, worden met een sanctie van niveau 4 gestraft.

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

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

2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;

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

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

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

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

Art. 91. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

HOOFDSTUK 7. — *Minnelijke schikkingen*

Art. 92. § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van Verordening 2017/746, op deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

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

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

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

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

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

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

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

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het originele proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De

procureur des Konings kan het originele proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

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

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

In geval van samenloop van inbreuken kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

Wanneer de schikking betrekking heeft op inbreuken op bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

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

Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

Wanneer de inbreuk op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen in het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

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

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

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

HOOFDSTUK 8. — *Verwerking van Inspectiegegevens IVD*

Art. 93. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opge maakt door de personen bedoeld in artikel 80 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" genoemd.

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

Art. 95. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens IVD mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 80, 81 en 82;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 92;

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

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

1° de personen bedoeld in artikel 80;

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

3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;

4° getuigen van een inbreuk op deze wet;

5° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;

6° werkgevers die krachtens artikel 92, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

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

1° het type document bedoeld in artikel 96;

2° de datum waarop het in artikel 96 bedoelde documenten zijn opgesteld;

3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

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

18° de datum van betaling van de schikking;

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

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

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

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

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

Art. 99. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

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

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

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

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

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

1° de personen bedoeld in artikel 80;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

6° de administrateur-generaal van het FAGG;

7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 96;

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 95.

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

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

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

Art. 101. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht.

§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 100, § 1, bedoelde personen plaatsvinden.

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

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

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

Overeenkomstig artikel 20 van de wet 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, moeten de protocollen gesloten tussen het FAGG en de instellingen bedoeld in het eerste lid, de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die de mededeling van inspectiegegevens kunnen rechtvaardigen. Deze afbakening moet gebaseerd zijn op de criteria van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen.

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

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

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

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

De Koning kan de inhoud van deze opleiding nader bepalen.

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

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

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

TITEL 8. — *Wijzigings- en opheffingsbepalingen*

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Art. 103. In artikel 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1) § 1, 2°, wordt opgeheven;

2) § 2 wordt vervangen als volgt: “Elke persoon die artikel 9, § 4, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen.”;

3) § 3 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers*

Art. 104. In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden bepalingen onder een 9° en een 10° ingevoegd, luidend als volgt:

“9° Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

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

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Art. 105. In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) het veertiende streepje wordt vervangen als volgt:

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

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

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

HOOFDSTUK 4. — *Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Art. 106. In titel 6 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidend als volgt: “Autocontrole”, die de artikelen 61 en 62 van dezelfde wet omvat.

Art. 107. In titel 6 van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, die de artikelen 63, 64, 65 en 66 omvat, en luidt als volgt:

“Afdeling 2 – Sancties

Art. 63. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in deze afdeling of haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 64. Wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met een van die straffen alleen:

1/ elke distributeur die zich niet registreert bij het FAGG overeenkomstig artikel 50 en zijn uitvoeringsbesluiten;

2/ elke beroepsbeoefenaar die de in artikel 51, § 4, bedoelde gegevens niet registreert in de in artikel 51, § 1, bedoelde databank van implanteerbare medische hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 51 en zijn uitvoeringsbesluiten;

3/ elke persoon die artikel 51, § 9 overtreedt;

4/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet voldoet aan de verplichting om een autocontrolesysteem in te stellen, toe te passen en te handhaven overeenkomstig artikel 59 en zijn uitvoeringsbesluiten;

5/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die niet aan de in de aangewezen gids vervatte vereisten voldoet en waarvan het toezicht overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid, en zijn uitvoeringsbesluiten, verplicht is gesteld;

6/ elke in artikel 59, eerste lid, bedoelde onderneming die zich niet bij het FAGG aanmeldt overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid, en zijn uitvoeringsbesluiten;

7/ elke distributeur die het formulier bedoeld in artikel 62, § 1, niet invult overeenkomstig dat artikel en zijn uitvoeringsbesluiten.

Art. 65. De straffen bedoeld in artikel 64 worden verdubbeld wanneer de inbreuk:

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de artikelen 50, 51, 59, 60 en 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;

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

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

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

Art. 66. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de artikel 64 van deze wet, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.”.

HOOFDSTUK 5. — *Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen*

Art. 108. In de Nederlandse tekst van artikel 14 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de woorden “in de drie landstalen” vervangen door de woorden “in een van de drie landstalen”.

Art. 109. In hoofdstuk 4, afdeling 1, van dezelfde wet, wordt een artikel 18/1 ingevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 110. Artikel 26 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 26. Overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2017/745 staat de minister of zijn afgevaardigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

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

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in eerste lid bedoelde aanvragen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 69 tot 78.”.

Art. 111. In artikel 69 van dezelfde wet, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, onder *d*) en tweede alinea, 59, 87, lid 11, en 89 van Verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 26, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen.”.

Art. 112. In artikel 71 van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 113. In artikel 72 van deze wet wordt de bepaling onder 3°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 114. In artikel 73 van deze wet wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 115. In artikel 74 van dezelfde wet worden de bepalingen onder 1°/1, 1°/2 en 1°/3 ingevoegd, luidend als volgt:

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

1/2° de namen, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, alsmede de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;

1/3° informatie over de patiënt, verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;”.

Art. 116. In artikel 74, 6°, van dezelfde wet worden de woorden “en de lengte” ingevoegd tussen de woorden “het gewicht” en “van de patiënt”.

Art. 117. In artikel 75 van deze wet wordt de bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 118. In de artikelen 81, eerste lid, 84, en 93, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “artikelen 50 tot 62” vervangen door de woorden “artikelen 50 tot 66”.

Art. 119. In artikel 88 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) 5) wordt vervangen als volgt: “5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44, 56, § 2 en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) er wordt een 11) toegevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 120. In Bijlage I, hoofdstuk II, punt II.4.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” door de woorden “30 dagen” vervangen.

Art. 121. In Bijlage II, hoofdstuk II, punt II.5.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” door de woorden “30 dagen” vervangen.

TITEL 9. — *Inwerkingtreding*

Art. 122. § 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de datum van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en ten vroegste op 26 mei 2022.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treden in werking op 26 mei 2024:

1° artikel 7, §§ 1 en 2;

2° artikel 7, § 3, voor wat betreft de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, onder *i*), van Verordening 2017/746;

3° artikel 7, § 6.

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

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

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

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

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, 15 juni 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 55-2656

Integraal Verslag: 09.06.2022

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 55-2656

Compte rendu intégral : 09.06.2022.

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

Hoofdstuk 1 – Bedrag van de vergoeding

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

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

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

Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

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

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

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

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

2.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

2.3.4. de unieke mededeling die bij de betaling moet worden vermeld.

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

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

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Gegeven te Brussel, 15 juni 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

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

Hoofdstuk 1 – Bedrag van de vergoeding

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

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

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

Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

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

- 2.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.
- 2.3. Het betalingsbericht is ondertekend door een in 2.2 vermelde persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:
- 2.3.1. de naam van het erkend ethisch comité;
- 2.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;
- 2.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;
- 2.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;
- 2.3.5. de unieke mededeling die bij de betaling moet worden vermeld.
- 2.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder 2.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.
- 2.5. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.
- 2.6. Een interest van 0,8% per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in 2.4 bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Gegeven te Brussel, 15 juni 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

Chapitre 1^{er} - Montant de l'indemnité

- 1.1. L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.
- 1.2. Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

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

Chapitre 2 - Modalités de paiement

- 2.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.
- 2.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.
- 2.3. L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point 2.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :
- 2.3.1. Le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre 1 ;
- 2.3.2. Le montant de l'indemnité due ;
- 2.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;
- 2.3.4. la communication unique à ajouter au paiement.
- 2.4. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à compter du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.
- 2.5. Des intérêts de 0,8% par mois sont dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point 2.4. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Vu pour être annexé à la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Donné à Bruxelles, le 15 juin 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE