|  |
| --- |
| **Publicatie : 2021-01-18Numac : 2021030071** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**22 DECEMBER 2020. - Wet betreffende medische hulpmiddelen**

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :
HOOFDSTUK 1. - Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen
Afdeling 1. - Doel en toepassingsgebied
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
Art. 2. § 1. Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Deze is tevens van toepassing op klinisch onderzoek dat onder het toepassingsgebied van de verordening 2017/745 valt alsook op de in bijlage XVI van dezelfde verordening genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind.
§ 2. Bij wijze van uitzondering is hoofdstuk 4 van deze wet ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
§ 3. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en het hoofdstuk IV van de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
Afdeling 2. - Definities
Art. 3. Naast de definities bedoeld in de verordening 2017/745 en de verordening 2017/746 wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:
1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
3) "De verordening 2017/745": verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
4) "De verordening 2017/746": verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
5) "De verordening 2016/679": verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG;
6) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 4, van de verordening 2017/745;
7) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
8) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
9) Het "erkend Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;
10) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een klinisch onderzoek op een op een locatie voor klinisch onderzoek;
11) "PMCF": de post-market clinical follow-up.
Afdeling 3. - Bevoegde autoriteit
Art. 4. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening 2017/745.
Afdeling 4. - Administratieve bepalingen
Art. 5. Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.
De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.
Afdeling 5. - Beperkingen
Art. 6. Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 1, lid 14, van de verordening 2017/745 kan de Koning het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen beperken in verband met aspecten die niet bij de verordening 2017/745 worden geregeld.
HOOFDSTUK 2. - Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, markering en vrij verkeer
Afdeling 1. - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt
Art. 7. § 1. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, lid 5, onder e), van de verordening 2017/745 bedoelde verklaring.
Hij kan ook de in artikel 5, lid 5, onder e), ii), van de verordening 2017/745 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren.
§ 2. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5 van de verordening 2017/745, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, h), van de verordening 2017/745 worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening 2017/745 aan het FAGG gemeld.
De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding.
§ 3. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning eisen dat zorginstellingen relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG verstrekken teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie uit te oefenen op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van de verordening 2017/745.
§ 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening 2017/745, is de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, in zorginstellingen verboden.
Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van de verordening 2017/745 kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken.
§ 5. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
Afdeling 2. - Verkoop op afstand
Art. 8. De minister of zijn afgevaardigde kan, om de redenen genoemd in artikel 6, lid 4, van de verordening 2017/745, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel I.18, 1°, van het Wetboek economisch recht, zijn activiteiten staakt.
Afdeling 3. - Verplichtingen van fabrikanten
Art. 9. § 1. Overeenkomstig artikel 10, lid 11, van de verordening 2017/745, staan de fabrikanten ervoor in dat de hulpmiddelen die aan een gebruiker of patiënt worden aangeboden, vergezeld gaan van de in bijlage I, afdeling 23, van de verordening 2017/745 bedoelde informatie in de drie landstalen.
Bij wijze van uitzondering mag deze informatie, voor hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars, in het Engels worden verstrekt.
In voorkomend geval mag de gebruiker echter van de fabrikant eisen dat hij deze informatie in de landstaal van zijn keuze verstrekt.
§ 2. Overeenkomstig artikel 10, lid 14, eerste alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.
§ 3. De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de maatregelen bedoeld in artikel 10, lid 14, tweede alinea, van de verordening 2017/745.
Afdeling 4. - Verplichtingen van gemachtigden
Art. 10. Overeenkomstig artikel 11, lid 3, d), van de verordening 2017/745, verstrekt de gemachtigde, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.
Afdeling 5. - Faillissement of stopzetting van activiteiten
Art. 11. Overeenkomstig bijlage IX, punt 8, van de verordening 2017/745, wordt de documentatie bedoeld in punt 7 van voornoemde bijlage, ter beschikking gehouden van het FAGG indien de fabrikant of zijn in België gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage IX, punt 7, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn mandataris zijn activiteiten stopzet.
Afdeling 6. - Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik
Art. 12. § 1. Indien het hergebruik is toegelaten overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving, is de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegelaten voor zover dit voldoet aan de voorwaarden en verplichtingen opgenomen in artikel 17, lid 2, of, desgevallend, artikel 17, lid 3, van de verordening 2017/745 wanneer de herverwerking en het gebruik van het herverwerkte medisch hulpmiddel plaatsvinden binnen een zorginstelling.
§ 2. Overeenkomstig artikel 17, lid 4, van de verordening 2017/745 zijn de voorwaarden vermeld in artikel 17, lid 3, eveneens van toepassing in het geval van hulpmiddelen die herverwerkt worden door een externe herverwerker die namens een zorginstelling optreedt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling.
§ 3. De zorginstellingen die overeenkomstig de paragrafen 1 en 2, medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich melden op de website van het FAGG.
De Koning kan nadere regelen vaststellen betreffende de informatie die aan het FAGG wordt overgemaakt met betrekking tot deze melding.
§ 4. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in paragraaf 3 zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
§ 5. Overeenkomstig artikel 17, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken de in paragraaf 3 bedoelde zorginstellingen patiënten informatie over het gebruik van deze herverwerkte hulpmiddelen en, in voorkomend geval, elke andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee de patiënten worden behandeld.
De Koning kan de inhoud van de in het eerste lid bedoelde informatie bepalen, evenals de vorm waaronder de informatie wordt verstrekt.
§ 6. Overeenkomstig artikel 17, lid 9, eerste alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, de herverwerking, het op de markt aanbieden of het hergebruik van bepaalde types herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden.
Afdeling 7. - De implantaatkaart
Art. 13. § 1. De zorginstellingen verstrekken aan patiënten bij wie een medisch hulpmiddel werd geïmplanteerd, de informatie bedoeld in artikel 18, lid 1, eerste alinea, van de verordening 2017/745, aan de hand van elk middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, evenals de implantaatkaart bedoeld in artikel 18, lid 1, derde alinea, van de verordening 2017/745, waarop de zorginstelling de identiteit van de patiënt, de datum van implantatie van het medisch hulpmiddel, alsook de contactgegevens van de zorginstelling of de gezondheidszorgbeoefenaar die het medisch hulpmiddel heeft geïmplanteerd, vermeldt. Deze verplichting geldt niet voor de in artikel 18, lid 3, van verordening 2017/745 genoemde implantaten.
§ 2. De Koning kan bepalen in welke vorm de in artikel 18, lid 1, eerste alinea, van de verordening 2017/745 bedoelde informatie ter beschikking van de betrokken patiënten moet worden gesteld.
§ 3. Overeenkomstig artikel 18, lid 1, van de verordening 2017/745 verstrekt de fabrikant van een implanteerbaar medisch hulpmiddel de implantaatkaart samen met de informatie bedoeld in artikel 18, lid 1, van de verordening 2017/745 in een van de drie landstalen of in het Engels, volgens de keuze van de patiënt of diens vertegenwoordiger.
§ 4. De finaliteit van de verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in § 1, is het voldoen aan artikel 18 van de verordening 2017/745, door aan de patienten duidelijke en gemakkelijk toegankelijke informatie te verstrekken die toelaat het ingeplante hulpmiddel te identificeren, evenals andere nuttige informatie over het hulpmiddel, met ingebrip van alle waarschuwingen of andere voorzorgen die vereist zijn in de optiek van gezondheidsrisico's.
Afdeling 8. - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring
Art. 14. Overeenkomstig artikel 19, lid 1, van de verordening 2017/745 wordt de EU-conformiteitsverklaring vertaald in de drie landstalen of in het Engels.
Afdeling 9. - Hulpmiddelen naar maat
Art. 15. § 1. Elke in België gevestigde fabrikant van hulpmiddelen naar maat, stelt het FAGG uiterlijk op de dag waarop de hulpmiddelen in de handel worden gebracht in kennis van:
1) zijn naam of handelsnaam alsook de woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;
2) de klasse van de hulpmiddelen die in de handel worden gebracht, volgens bijlage VIII van de verordening 2017/745;
3) de beschrijving van het hulpmiddel;
4) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 26 van de verordening 2017/745;
5) het conformiteitsattest indien van toepassing;
6) de gebruiksaanwijzing indien van toepassing;
7) de conformiteitsverklaring.
De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt door middel van de website van het FAGG.
§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
§ 3. Overeenkomstig artikel 21, lid 2, tweede alinea, van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden aangeboden, aan het FAGG op diens verzoek.
§ 4. De Koning kan de vorm bepalen van de lijst bedoeld in paragraaf 3, alsook de wijze waarop deze lijst aan het FAGG moet worden verstrekt.
HOOFDSTUK 3. - Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting van de veiligheids en klinische prestaties en Europese databanken voor medische hulpmiddelen
Afdeling 1. - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie
Art. 16. § 1. Overeenkomstig artikel 27, lid 9, van de verordening 2017/745, moeten zorginstellingen, de UDI van de aan hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.
De Koning kan de nadere regels voor het opslaan en het bewaren bepalen.
§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaars moeten de UDI van de aan hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.
De Koning kan de nadere regels voor het opslaan en het bewaren bepalen.
Afdeling 2. - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders
Art. 17. De minister of zijn afgevaardigde kan de activiteiten van een marktdeelnemer schorsen indien deze zijn in artikel 31, lid 5, van de verordening 2017/745 genoemde verplichtingen niet nakomt en dit, totdat de marktdeelnemer heeft voldaan aan deze verplichtingen.
De Koning kan de procedure voor de toepassing van deze schorsing bepalen.
HOOFDSTUK 4. - Aangemelde instanties
Afdeling 1. - Aanwijzing
Art. 18. Het FAGG wordt aangeduid als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in de zin van artikel 35 van de verordening 2017/745, en van artikel 31 van de verordening 2017/746.
Art. 19. § 1. Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van de verordening 2017/745, en artikel 34 van de verordening 2017/746.
Overeenkomstig artikel 41 van de verordening 2017/745 en artikel 37 van de verordening 2017/746, worden de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.
Het FAGG beoordeelt de aanvraag overeenkomstig artikel 39 van de verordening 2017/745, en artikel 35 van de verordening 2017/746.
§ 2. Het FAGG wijst de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening 2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing.
Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties.
§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:
1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;
2° de namen en voornamen van de deskundigen evenals hun vakgebieden.
Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde aanvragen te verwerken.
Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.
Alleen de personen bedoeld in artikel 98, § 1, punten 1° tot 6° en 8°, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in de eerste paragraaf.
De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.
Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.
Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard.
De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.
Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die worden genomen in uitvoering van deze paragraaf.
Art. 20. Indien het FAGG van oordeel is dat een door het FAGG aangewezen instantie niet langer aan de vereisten van de bijlagen VII van de verordening 2017/745 en de verordening 2017/746 voldoet, of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende acties niet heeft ondernomen, neemt de minister of zijn afgevaardigde de passende maatregelen bedoeld in artikel 46, lid 4, van de verordening 2017/745 en in artikel 42, lid 4, van de verordening 2017/746.
De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van dergelijke maatregelen.
Afdeling 2. - Overgangsbepalingen
Art. 21. § 1. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745, blijven de aangemelde instanties verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van de verordening 2017/745.
§ 2. Voor de in paragraaf 1, bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 15 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.
Art. 22. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, eerste alinea, en artikel 122, eerste alinea, vierde streepje, en tweede alinea, van de verordening 2017/745, zijn ten aanzien van de aangemelde intanties die de in artikel 56 van Verordening 2017/745 bedoelde certificaten afgeven, voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 15, §§ 5 en 6, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 16, § 4, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen van toepassing, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.
HOOFDSTUK 5. - Classificatie en conformiteitsbeoordeling
Afdeling 1. - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie
Art. 23. In geval van een geschil tussen de fabrikant en de aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII van de verordening 2017/745 ontstaat, neemt het FAGG een beslissing overeenkomstig artikel 51, lid 2, van de verordening 2017/745.
De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van een in het eerste lid bedoelde beslissing.
Afdeling 2. - Taalvereisten
Art. 24. Overeenkomstig artikel 52, lid 12, van de verordening 2017/745 moet de aangemelde instantie alle documenten met betrekking tot de in de artikel 52, lid 1 tot en met 7, en 9 tot en met 11 van verordening 2017/745 bedoelde procedures, in een van de drie landstalen of in het Engels beschikbaar stellen.
Art. 25. Overeenkomstig artikel 56, lid 1, van de verordening 2017/745 worden de certificaten afgegeven door in België gevestigde aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI van de verordening 2017/745 opgesteld in een van de landstalen of in het Engels.
Afdeling 3. - Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures
Art. 26. De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in artikel 59 van de verordening 2017/745 bedoelde vergunningen bepalen.
Afdeling 4. - Certificaat van vrije verkoop
Art. 27. Op verzoek van een fabrikant of zijn gemachtigde geeft het FAGG een certificaat van vrije verkoop af overeenkomstig artikel 60 van de verordening 2017/745.
HOOFDSTUK 6. - Klinisch onderzoek
Afdeling 1. - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek
Art. 28. Overeenkomstig artikel 62, lid 6, van de verordening 2017/745, is elke onderzoeker:
1° een gezondheidszorgbeoefenaar;
2° houder van een certificaat inzake goede klinische praktijken van ten hoogste drie jaar oud.
Onverminderd het eerste lid, beantwoordt elke hoofdonderzoeker aan de volgende voorwaarden:
1° diens beroep verleent hem/haar de kwalificaties die specifiek vereist zijn voor de uitvoering van het klinisch onderzoek;
2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroepservaring voor de uitvoering van klinisch onderzoek;
3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake klinisch onderoek of kan deze garanderen via een expert.
Art. 29. Elke onderzoeker, lid van het onderzoeksteam, mag de in artikel 63, lid 2, c), van verordening 2017/745 bedoeld interview afnemen.
Art. 30. Onverminderd de toepassing van de verordening, wordt de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 64, 65 en 68 van de verordening 2017/745, aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon uit te oefenen, overeenkomstig de artikelen 12, § 1, en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
Art. 31. Overeenkomstig de internationale richtsnoeren bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlage XV van de verordening 2017/745.
Art. 32. § 1. Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745.
§ 2. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de proefpersoon oploopt of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden oplopen, en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met het onderzoek. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.
Indien een klinisch onderzoek meer dan één opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers solidair aansprakelijk.
§ 3. De opdrachtgever sluit, alvorens het klinisch onderzoek aan te vatten dat plaatsvindt op het Belgische grondgebied, een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij het klinisch onderzoek tussenkomende persoon, ongeacht de aard van de relatie tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de proefpersoon.
Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de proefpersoon of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, aan de proefpersoon of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, verweer of verval tegenwerpen voortvloeiend uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst.
Wanneer een klinisch onderzoek meer dan één opdrachtgever heeft, wordt één van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.
§ 4. Voor de toepassing van dit artikel heeft de proefpersoon of diens rechthebbenden een rechtstreekse vordering tegen de verzekeraar.
Art. 33. Overeenkomstig bijlage XV, Hoofdstuk III, 3, tweede lid, van verordening 2017/745 worden de documenten vermeld in bijlage XV ter beschikking van het FAGG gehouden indien de opdrachtgever of diens in België gevestigde wettelijke vertegenwoordiger, bedoeld in artikel 62, lid 2, van verordening 2017/745, failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage XV, Hoofdstuk III, 3, eerste lid, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn mandataris zijn activiteiten stopzet.
Afdeling 2. - Het College en de Ethische comités
Art. 34. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11 van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017.
Art. 35. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de belangenconflichten zoals omschreven in de artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 van toepassing op het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.
Art. 36. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.
Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de onderzoekslocatie of -locaties zijn, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de onderzoekslocaties.
De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.
Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.
Art. 37. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 voert de volgende opdrachten uit:
1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische comités en het FAGG verloopt via het College;
2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 36, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een klinisch onderzoek, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;
3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités.;
4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, beoordelen en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités;
6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 34 toegewezen aanvragen.
Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.
De Koning kan, op voorstel van het College, modaliteiten bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3°.
De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.
Art. 38. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/745, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de overenigbaarheden en het beheer van de belangenconflichten zoals omschreven in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017, van toepassing op het College.
Art. 39. De Koning stelt de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning van het Ethische comité vast wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens deze wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.
Afdeling 3. - Procedures betreffende de toelating van een klinisch onderzoek en van substantiële wijzigingen
Onderafdeling 1. - Gemeenschappelijke bepalingen
Art. 40. Overeenkomstig artikel 78, lid 14, van de verordening 2017/745, is de in artikel 78 van dezelfde verordening bedoelde procedure van toepassing in België.
Art. 41. Onder voorbehoud van de totstandkoming van een uitvoeringshandeling bedoeld in artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening 2017/745, kan het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.
Art. 42. De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een klinisch onderzoek en het toelaten van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek.
Art. 43. Overeenkomstig artikel 71, lid 1, van de verordening 2017/754, is artikel 8, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van toepassing op de leden van het FAGG die belast zijn met de in artikel 45, 50 en 54 bedoede evaluaties.
Onderafdeling 2. - Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek
Art. 44. In afwijking van artikel 70, lid 7, onder a), van verordening 2017/745, mag de opdrachtgever het klinische onderzoek pas starten in het geval van hulpmiddelen van klasse I of van niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 48. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 45 tot 48 is van toepassing.
Art. 45. Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 5, van de verordening 2017/745, en van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 78, lid 3, tweede alinea en lid 4, a) tot c), van de verordening 2017/745.
De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvragen bedoeld in het eerste lid, nader bepalen.
Art. 46. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid1 tot 11, van de verordening 2017/745.
De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.
Art. 47. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.
In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78 van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde rapport een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, lid 3, eerste alinea, van de verordening 2017/745, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 78, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745. In gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 78, lid 2, van de verordening 2017/745, als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsrapport in de zin van artikel 78, lid 4, onder d), van de verordening 2017/745.
Art. 48. De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 70, lid 7, b), of artikel 78, lid 11, van de verordening 2017/745.
Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.
Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 49, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.
De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 49, eerste lid, bedoelde verslag.
Art. 49. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College:
1° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 70, lid 6, van de verordening 2017/745;
2° de termijn bedoeld in artikel 70, lid 7, b) van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens twintig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig hetzelfde artikel van de verordening 2017/745;
3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 78, lid 4, d), van de verordening 2017/745;
4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 78, lid 5, van de verordening 2017/745;
5° voor hulpmiddelen van klasse IIb en III, de termijnen bedoeld in artikel 78, lid 4, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 78, lid 6, van de verordening 2017/745;
6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, lid 8, tweede en derde alinea, van de verordening 2017/745.
Onderafdeling 3. - Procedure betreffende de toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek
Art. 50. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de aanvragen tot toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745.
De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.
Art. 51. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 75, lid 3, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 75, lid 4, van de verordening 2017/745.
Art. 52. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.
In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, lid 12, van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde verslag een gecoördineerde beoordeling en een aparte beoordeling op nationaal niveau.
In de gevallen waarin België als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsverslag in de zin van de verordening 2017/745.
Art. 53. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing over de toelatingsaanvraag voor substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 75, lid 3, of artikel 78, lid 12, van verordening 2017/745.
Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.
Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.
De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 52, eerste lid, bedoelde verslag.
Afdeling 4. - Beoordeling van kennisgevingen van PMCF- onderzoeken indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn
Art. 54. Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken, indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745.
De Koning bepaalt de taken van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.
De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de beoordeling van de kennisgeving van een PMCF-onderzoek zoals bedoeld in het eerste lid, mits naleving van de in de verordening 2017/745 voorziene termijnen. Hij kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMCF-onderzoek, zoals bedoeld in het eerste lid.
Afdeling 5. - Willig beroep
Art. 55. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:
1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek wordt verworpen, overeenkomstig artikel 70, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745;
2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek of voor een substantiële wijziging in een toegelaten klinisch onderzoek wordt verworpen, in toepassing van artikel 71, lid 4, eerste alinea, van de verordening 2017/745;
3° in de gevallen bedoeld in artikel 78, lid 10, van de verordening 2017/745.
Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.
§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.
Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.
§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit op basis van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.
De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.
§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.
Afdeling 6. - Taalvereisten
Art. 56. Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, lid 12, van de verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in artikel 55, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.
In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, van de verordening 2017/745, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.
Afdeling 7. - Corrigerende maatregelen
Art. 57. Overeenkomstig artikel 76, lid 1 en 2, van de verordening 2017/745, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.
Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 76, lid 3, van de verordening 2017/745 bedoelde communicaties.
Afdeling 8. - Uitvoeringsmaatregelen
Art. 58. De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, lid 8, van de verordening 2017/745, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, lid 9, 78, lid 7, en 81, van de verordening 2017/745.
Afdeling 9. - Overgangsbepalingen
Art. 59. § 1. In afwijking van artikel 34, kan het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een toelatingsaanvraag bedoeld in de artikelen 70 en 78, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 71, lid 1, 75 en 78, lid 12, van verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, lid 1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 55, ook een volledig erkend Ethisch comité zijn overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, tot de datum waarop Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, van toepassing is, overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van die verordening.
§ 2. Het volledig erkend ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.
Het volledig erkend ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de onderzoekslocatie of -locaties zijn, behalve wanneer alle Ethische comités en ethische comités met volledige erkenning degene zijn van de onderzoekslocaties.
De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het volledig erkend ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.
Art. 60. § 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 70, lid 1 tot 3, 74, 75, 76, lid 4, 77, lid 1 en 5, 78 en 80, lid 2 en 3 van de verordening 2017/745, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.
§ 2. De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XV, hoofdstuk II, 1.1 en 1.2 van verordening 2017/745 bedoelde persoonsgegevens omvatten, evenals de namen, voornamen en kwalificaties van de onderzoekers.
Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde kennisgevingen te verwerken.
Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.
Alleen de personen bedoeld in artikel 76, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.
De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.
Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.
Ze worden bewaard voor een periode van tien jaar na afloop van het klinisch onderzoek naar het betrokken hulpmiddel of, indien het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, voor tien jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel.
In het geval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze periode vijftien jaar.
De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.
Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van deze paragraaf.
Afdeling 10. - Andere klinische onderzoeken
Art. 61. Overeenkomstig artikel 82, lid 2, van de verordening 2017/745, kan de Koning aanvullende vereisten dan die bedoeld in artikel 82, lid 1, van de verordening 2017/745 vaststellen voor klinische onderzoeken die worden uitgevoerd met een andere doelstellingen dan deze bedoeld in artikel 62, lid 1, van de verordening 2017/745, teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken te beschermen.
Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en de bescherming van proefpersonen, bepaalt de Koning de eisen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van de verordening 2017/745.
HOOFDSTUK 7. - Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht
Afdeling 1. - Vigilantie
Art. 62. § 1. Gezondheidszorgbeoefenaars, alsook elke persoon die hulpmiddelen gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteit, moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die verband houden met dat hulpmiddel.
De in het eerste lid bedoelde melding gebeurt aan de hand van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.
In de gevallen bedoeld in het eerste lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 87, lid 11, van de verordening 2017/745.
In afwijking van het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1.
§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
Art. 63. § 1. De in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bedoelde ziekenhuizen richten binnen het ziekenhuis een contactpunt materiovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie.
De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld aan het FAGG. De ziekenhuizen informeren onmiddellijk het FAGG over elke wijziging van deze gegevens.
Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten materiovigilantie en de in het tweede lid vermelde gegevens op zijn website.
Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
§ 2. De Koning bepaalt de taken van het in paragraaf 1 bedoelde contactpunt materiovigilantie.
Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving.
Art. 64. In het kader van artikel 88, lid 2, van de verordening 2017/745, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.
In het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte.
De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van dergelijke maatregelen.
Art. 65. De field safety notice bedoeld in artikel 89, lid 8, van verordening 2017/745 wordt opgesteld in de drie landstalen.
Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, kan deze informatie worden geleverd in het Engels. In dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus.
Art. 66. De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de verordening 2017/745, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld.
Afdeling 2. - Overgangsbepalingen
Art. 67. § 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt ter beschikking zijn gesteld vóór de datum bedoeld in artikel 123, lid 2, van de verordening 2017/745 en die niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.
Met ingang van een door de Koning bepaalde datum, melden de fabrikanten van de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen de ernstige incidenten in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen, evenals de corrigerende maatregelen inzake veiligheid, evenals de berichten inzake veiligheid via het elektronisch systeem Eudamed bedoeld in artikel 92 van de verordening 2017/745.
De fabrikanten verrichten de in het tweede lid bedoelde meldingen binnen de in artikel 87 van de verordening 2017/745 vermelde termijnen.
§ 2. Ingevolge de melding van een ernstig incident bij toepassing van paragraaf 1, verricht de fabrikant zonder uitstel alle nodige onderzoeken in verband met dit incident en de betrokken hulpmiddelen. Deze onderzoeken betreffen een risicobeoordeling van het incident en de corrigerende maatregelen, rekening houdend met de criteria bedoeld in artikel 89, lid 3, van de verordening 2017/745.
Art. 68. § 1. De kennisgevingen van de field safety corrective action bedoeld in artikel 87, lid 1, b), van de verordening 2017/745 vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.
§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.
Afdeling 3. - Verwerking van gegevens
Art. 69. Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, d) en tweede alinea, 87, lid 11, en 89 van verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 4, 62, 63, 67 en 68 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen.
Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantiegegevens" genoemd.
Art. 70. Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking van vigilantiegegevens.
Art. 71. Het doel van de verwerking van vigilantiegegevens is om het FAGG in staat te stellen:
1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 2, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten kunnen inhouden;
2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 2, en 68, aan het FAGG worden meegedeeld, te beoordelen teneinde de geschiktheid ervan t.o.v. de gemelde incidenten te beoordelen;
3° contact op te nemen met zorginstellingen en de nodige maatregelen te nemen wanneer een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;
4° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745, en de artikelen 62, 63, 67 en 68 van deze wet;
5° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 89 van verordening 2017/745, na te komen;
6° contact op te nemen met zorginstellingen en herverwerkers voor vragen betreffende de herverwerking van medische hulpmiddelen die zij overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2 uitvoeren;
7° contact op te nemen met fabrikanten van de in artikel 15 bedoelde medische hulpmiddelen naar maat voor vragen betreffende de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen naar maat.
Art. 72. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens afkomstig van:
1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2;
2° meldingen door zorginstellingen die binnen hun instelling in artikel 12, § 3, bedoelde hulpmiddelen herverwerken en de door hen verwerkte medische hulpmiddelen gebruiken;
3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;
4° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 62, eerste lid;
5° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 87, lid 11, van verordening 2017/745;
6° meldingen van de in artikel 63, § 1, bedoelde contactpunten materiovigilantie;
7° meldingen in het kader van de in de artikelen 67, § 1, en 68 bedoelde overgangsregeling.
Art. 73. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:
1° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident met betrekking tot een hulpmiddel als bedoeld bij artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745;
2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 van verordening 2017/745;
3° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 2, 62, 63 en 67 van deze wet, en 87, lid 11 van verordening 2017/745;
4° de contactpersonen in zorginstellingen of externe herverwerkers die hulpmiddelen herverwerken overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;
5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.
Art. 74. De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:
1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;
2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 62, eerste lid, en 72, 2° en 4°, bedoelde contactpersonen;
3° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;
4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 63, § 1 bedoelde contactpunt voor materiovigilantie;
5° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het medisch hulpmiddel die bij het ernstige incident betrokken is;
6° het gewicht van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;
7° de geboortedatum van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel;
8° het type gevolg van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel onder de volgende vier mogelijkheden: overlijden, ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geringe verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geen;
9° de naam, voornaam, het telefoonnummer en het e-mailadres van een contactpersoon voor de herverwerking van medische hulpmiddelen binnen de zorginstelling overeenkomstig artikel 12, § 1;
10° in voorkomend geval, de naam, voornaam, het telefoonnummer en het e-mailadres van een contactpersoon bij de externe herverwerker die op verzoek van de zorginstelling hulpmiddelen herverwerkt overeenkomstig artikel 12, § 2;
11° de contactgegevens van de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.
Art. 75. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de verwerking van vigilantiegegevens:
1° 15 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel voor wat betreft gegevens over ernstige incidenten die zijn veroorzaakt door implanteerbare medische hulpmiddelen;
2° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel voor incidenten die door andere hulpmiddelen zijn veroorzaakt;
3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;
4° 10 jaar vanaf het in de handel brengen van hulpmiddelen naar maat en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;
5° de contactgegevens worden door het FAGG bijgehouden afhankelijk van de wijzigingen die aan het FAGG worden gemeld. Gegevens die niet langer relevant zijn, worden onmiddellijk gewist.
Art. 76. § 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van vigilantiegegevens.
Hun aanduiding beperkt hun toegang tot de dossiers, gegevens en toepassingen die nodig zijn om hun werk uit te voeren.
§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.
Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.
Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.
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 alzo beveiligingsincidenten op te sporen.
§ 3. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 zijn de persoonsgegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, voor iedereen toegankelijk.
Art. 77. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.
Persoonsgegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die daartoe zijn bepaald.
Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake materiovigilantie bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.
Gegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, zijn voor iedereen vrij toegankelijk.
Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.
Art. 78. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van vigilantiegegevens uit te voeren.
Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 73 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 75 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 76 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 77 bedoelde gegevens.
Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van dit artikel.
Afdeling 4. - Markttoezicht
Art. 79. Om de in de artikelen 95, lid 4, en 97, lid 2, van de verordening 2017/745 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.
De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.
Art. 80. Om de in artikel 98 van de verordening 2017/745 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.
De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.
Afdeling 5. - Inspectie
Art. 81. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aanwezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.
De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.
De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de hulpmiddelen bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
Art. 82. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:
1° tussen 5 uur `s ochtends en 9 uur `s avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 81, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.
2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:
a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;
b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;
c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 81, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;
d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;
e) andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;
f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;
g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het vigilantiesysteem en het post market surveillance systeem van de marktdeelnemers.
§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.
Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.
Voor de toepassing van de termijn bepaald in het tweede lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.
Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 93, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.
Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.
§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.
Art. 83. § 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 81, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.
Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.
§ 2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.
§ 3. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden door de in artikel 81 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden bij het uitvoeren van de inspecties.
Afdeling 6. - Sancties
Art. 84. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.
Art. 85. De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen die tot het toepassingsgebied behoren van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.
De inbreuken op de bepalingen van de verordening 2017/745, van hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.
De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.
De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.
De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.
De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.
De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.
Art. 86. Worden gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die:
1) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 10, van de verordening 2017/745 overtreden;
2) artikel 23, lid 1, van de verordening 2017/745 overtreden.
3) fabrikant zijn en artikel 21, lid 2, eerste alinea, van de verordening 2017/745 overtreden.
4) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 3, van deze wet en/of diens uitvoeringsbesluiten overtreden;
5) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, lid 3 en 4 van de verordening 2017/745 overtreden.
Art. 87. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2, zij die:
1) de artikelen 7 en 18 van de verordening 2017/745 en artikel 13 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
2) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, lid 8, 11 en 14, en 11, lid 1 en 2 van de verordening 2017/745, en artikel 15 van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten overtreden;
3) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten, evenals artikel 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
4) gemachtigde zijn en artikel 11, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;
5) importeurs zijn en de artikelen 13, lid 9 en 30, lid 3, van de verordening 2017/745 overtreden;
6) aangemelde instanties zijn en de artikelen 44, lid 1, 46, lid 3, en 53, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 40, lid 1 en 42, lid 3, van de verordening 2017/746 overtreden;
7) opdrachtgevers zijn en de artikelen 62, lid 2, en 77 van de verordening 2017/745, en artikel 33 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
8) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit en artikel 62 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
9) gezondheidszorgbeoefenaars of personen zijn die de hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan.
10) distributeurs zijn en artikel 14, lid 6, van de verordening 2017/745 overtreden;
11) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 58, lid 1, van de verordening 2017/745 overtreden.
Art. 88. Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:
1) hulpmiddelen op de markt aanbieden of in gebruik nemen die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;
2) de artikelen 17, 22 en 25 van de verordening 2017/745, en artikel 12 van deze wet overtreden;
3) de uitoefening van de functies van de in artikel 81 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;
4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.
5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van de verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 2, 33, 44 en 56, § 2, van deze wet overtreden;
6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 87, 2), 4), 5) en 10), hun verplichtingen genoemd in de artikelen 10 tot 15 van de verordening 2017/745, en de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 14 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten niet naleven,
7) aangemelde instanties zijn en de artikelen 46, lid 5, 54 en 58, lid 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 24 en 25 van deze wet overtreden;
8) fabrikanten of marktdeelnemers zijn, bedoeld in artikel 16 van de verordening 2017/745 en de artikelen 53, lid 1, 84, 85, 86 en 89 van de verordening 2017/745, en de artikelen 65 en 67 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
9) zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars zijn en artikel 16 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
10) marktdeelnemers of aangemelde instanties zijn en de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 8, § 3, 17, 20, § 1, 64, 79 en 80 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.
Art. 89. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4, zij die:
1) aangemelde instantie zijn en artikel 36 en 37 van de verordening 2017/745, en artikel 32 en 33 van de verordening 2017/746 overtreden;
2) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 57, 79 en 80 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen.
Art. 90. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:
1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten te verbergen;
2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;
3) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent;
4) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;
5) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;
6) een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.
Art. 91. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de verordening 2017/745, hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.
Art. 92. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerechten voor de inbreuken op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.
Afdeling 7. - Schikkingen
Art. 93. § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, op hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, op deze wet, diens uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.
De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.
In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.
Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de datum van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.
Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene, dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete.
Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.
In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.
In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.
Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.
De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.
§ 2. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het 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.
Afdeling 8. - Verwerking van inspectiegegevens
Art. 94. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 81 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1.
Deze verwerking wordt "verwerking van inspectiegegevens" genoemd.
Art. 95. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.
Art. 96. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:
1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 81, 82 en 83;
2° de in artikel 93 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;
4° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.
Art. 97. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens afkomstig van:
1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 81 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 82, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;
2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de in artikel 81 bedoelde personen;
3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 83, § 1, aan de in artikel 81 bedoelde personen worden meegedeeld;
4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 81 bedoelde personen;
5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 82, § 2;
6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;
7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;
8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 93;
9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 102.
Art. 98. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:
1° de personen bedoeld in artikel 81;
2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;
4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;
5° getuigen van een inbreuk op deze wet;
6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;
7° werkgevers die krachtens artikel 93, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.
Art. 99. De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:
1° het type document bedoeld in artikel 97;
2° de datum waarop het in artikel 97 bedoelde document is opgesteld;
3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;
4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;
5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;
7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;
9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;
10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;
11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;
12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;
13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;
14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;
15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;
16° het bedrag van de voorgestelde schikking;
17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;
18° de datum van betaling van de schikking;
19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;
20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;
21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;
22° de integrale digitale kopie van de in artikel 97 bedoelde documenten;
23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij wet strafbare inbreuk te plegen.
Art. 100. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.
§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.
§ 3. Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.
§ 4. Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard.
§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolging is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolgingstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.
Art. 101. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.
1° de personen bedoeld in artikel 81;
2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;
3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;
4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;
5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;
6° de administrateur-generaal van het FAGG;
7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1;
8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 97;
§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 96.
Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.
Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.
De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen.
Art. 102. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsopdracht.
§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 98, § 1, bedoelde personen plaatsvinden.
§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.
§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 96, 4°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.
§ 5. De in artikel 81 bedoelde personeelslden mogen peroonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren dot 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 et aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.
Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.
Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.
Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.
Art. 103. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren.
Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 99 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 100 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 102 bedoelde gegevens.
Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.
HOOFDSTUK 8. - Wijzigings- en opheffingsbepalingen
Afdeling 1. - Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen
Art. 104. In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) de bepaling onder het 3° wordt aangevuld met de woorden "tot het tijdstip van ingebruikneming;";
b) de bepaling onder het 4°, 5°, 9° en 10° worden opgeheven;
c) de bepaling onder het 7° wordt vervangen als volgt: "7° "hulpmiddelen"; medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in de bepalingen onder het 11°, 12° en 15° ";
d) de bepaling onder het 11° wordt vervangen als volgt: "11° "medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;";
e) de bepaling onder het 12° wordt vervangen als volgt: "12° "hulpstuk": een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;";
f) de bepaling onder het 13° wordt vervangen als volgt: "13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;";
g) de bepaling onder het 15° wordt vervangen als volgt: "15° "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek"; een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;";
h) de bepaling onder het 16° wordt vervangen als volgt: "16° "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;".
Art. 105. In artikel 52 van dezelfde wet, worden de woorden "tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt" vervangen door de woorden "tot de professionele gebruikers op een door de professionele gebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt".
Art. 106. Artikel 53 van dezelfde wet wordt opgeheven.
Afdeling 2. - Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Art. 107. Artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vervangen als volgt:
"4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":
- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;";
- deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;".
Art. 108. Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een veertiende streepje, luidend als volgt: "- de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen.".
Art. 109. In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder het opschrift "redevable" vervangen door de volgende bepaling:
"opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.".
Afdeling 3. - Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers
Art. 110. In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden bepalingen onder een 7° en een 8° ingevoegd, luidend als volgt:
"7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
8° de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.".
Afdeling 4. - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
Art. 111. Artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt vervangen als volgt:
" § 4. Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.
In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.
Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.".
Art. 112. Artikel 10, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:
" § 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.
HOOFDSTUK 9. - Inwerkingtreding
Art. 113. § 1. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.
§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 16 in werking op 26 mei 2023.
Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.
Gegeven te Brussel, 22 december 2020.
FILIP
Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE
Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
V. VAN QUICKENBORNE
\_\_\_\_\_\_\_
Nota
(1) De Kamer van Volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)
Stukken : 55K1534
Integraal verslag : 15 december 2020.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2021-01-18&numac=2021030071%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2021-01-18Numac : 2021030071** |