

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/el/arrete/2020/09/27/2020031390/justel>

Dossier numéro : 2020-09-27/05

Titre

27 SEPTEMBRE 2020. - Arrêté royal relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 02-10-2020 page : 69313

Entrée en vigueur : 01-05-2021

Table des matières

[CHAPITRE 1.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) . - Registre Central de Traçabilité

[Section 1.](#) - Champ d'application

Art. 2

[Section 2.](#) - Enregistrement des données dans le Registre

Art. 3

[Section 3.](#) - Système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux

Art. 4

[Section 4.](#) . - Identification des personnes concernées par l'AFMPS

Art. 5

[Section 5.](#) - Le comité d'accompagnement

Art. 6-8

[CHAPITRE 3.](#) - Dispositions finales

Art. 9-10

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[CHAPITRE 1.](#) - Définitions

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° Registre Central de Traçabilité : banque de données visée à l'article 51, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- 2° L'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 3° La loi : la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- 4° Le règlement : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- 5° Le praticien professionnel : le praticien visé à l'article 33, § 1er, 14°, de la loi, chargé de l'implantation, de l'explantation, ou du remplacement de dispositifs médicaux ;
- 6° Le Comité : le Comité d'accompagnement visé à l'article 51, § 1er, alinéa 3, de la loi ;
- 7° L'Administrateur général : l'Administrateur général de l'AFMPS ;
- 8° L'hôpital : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;
- 9° IUD : Identifiant unique des dispositifs visé à l'article 27 du règlement.

[CHAPITRE 2.](#) - Registre Central de Traçabilité

[Section 1.](#) - Champ d'application

[Art. 2.](#) L'article 51 de la loi s'applique aux dispositifs médicaux énumérés en annexe.

[Section 2.](#) - Enregistrement des données dans le Registre

[Art. 3.](#) § 1. Conformément à l'article 51, § 1er, alinéa 1, de la loi, le praticien professionnel est responsable de l'enregistrement des données visées à l'article 51, § 4, de la même loi.

§ 2. Les données sont enregistrées dans le Registre via le site web de l'AFMPS.

[Section 3.](#) - Système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux

[Art. 4.](#) § 1. Le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est l'IUD.

§ 2. Tant que l'IUD n'a pas été mis en place, le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est le code issu de la notification prévue à l'article 35septies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.

[Section 4.](#) - Identification des personnes concernées par l'AFMPS

[Art. 5.](#) § 1. Conformément à l'article 51, § 8, de la loi, l'AFMPS peut procéder à l'identification des personnes concernées selon les modalités décrites au présent article.

Avant de procéder à l'identification, l'AFMPS prend contact avec les praticiens professionnels ayant pratiqué l'implantation, l'explantation ou le remplacement du/des dispositif(s) concerné(s) afin que ceux-ci puissent se charger de contacter eux-mêmes leur(s) patient(s).

Si cela s'avère approprié, l'AFMPS peut également diffuser une communication publique en invitant les personnes susceptibles d'avoir subi une intervention impliquant le/les dispositif(s) concerné(s), à se manifester auprès d'elle.

S'il s'avère impossible de contacter le praticien professionnel visé à l'alinéa 2, et le cas échéant, si l'AFMPS constate que l'ensemble des personnes concernées ne s'est pas manifesté suite à la communication visé à l'alinéa 3, celle-ci peut procéder à l'identification dans le respect de l'article 51, § 8, de la loi.

Pour procéder à l'identification, l'AFMPS utilise les données visées à l'article 51, § 4, 1°, de la loi.

§ 2. L'AFMPS soumet pour avis son intention de procéder à l'identification des personnes concernées au Comité visé à la section 5.

Le Comité rend son avis dans les trente jours. En cas de risque imminent pour la santé, l'AFMPS demande que l'avis soit rendu dans un délai de cinq jours.

Si le Comité ne rend pas son avis dans les délais prévus à l'alinéa précédent, l'AFMPS peut prendre une décision.

§ 3. Conformément à l'article 51, § 8, alinéa 2, de la loi, l'AFMPS envoie une déclaration motivée accompagnée de l'avis du Comité au Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Celui-ci dispose d'un délai de 7 jours pour informer l'AFMPS de la désignation éventuelle d'un médecin chargé de surveiller l'identification.

§ 4. Les personnes concernées sont contactées par un médecin, soit par une visite domiciliaire, soit par un autre moyen de communication adapté à la situation.

[Section 5.](#) - Le comité d'accompagnement

[Art. 6.](#) § 1er. Au sein de l'AFMPS est désigné un comité d'accompagnement conformément à l'article 51, § 1er, alinéas 3 et 4.

Le comité est composé de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants.

Les membres du Comité sont nommés par l'Administrateur général pour un mandat d'une durée de trois ans.

§ 2. Les membres du Comité choisissent parmi eux un président et un vice-président.

Le secrétariat du Comité est assuré par une ou plusieurs personnes désignées par l'Administrateur général ou son délégué.

§ 3. Le Comité peut instaurer des groupes de travail en vue de préparer l'émission de ses avis. Ces groupes de travail peuvent être composés d'experts externes désignés par les membres du Comité.

Ces experts sont des médecins ou praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés.

§ 4. Le Comité établit un règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- la procédure pour la convocation des membres;
- des règles en matière de déontologie, notamment en vue de la prévention des conflits d'intérêts.

Le Comité se réunit sur invitation du président du Comité, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

[Art. 7.](#) Le Comité est compétent pour :

- 1° remettre des avis et propositions relatifs au développement des aspects techniques du Registre ;
- 2° remettre des avis relatifs à l'utilisation du Registre et au traitement des données à caractère personnel contenues dans ledit Registre ;
- 3° remettre des avis préalables à la mise en oeuvre de la procédure d'identification visée à l'article 5.

[Art. 8.](#) Les membres du Comité et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le Ministre.

[CHAPITRE 3.](#) - Dispositions finales

[Art. 9.](#) Entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de six mois prenant cours le jour après la publication du présent arrêté au Moniteur belge :

- 1° l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- 2° le présent arrêté.

[Art. 10.](#) Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

[ANNEXE.](#)

[Art. N.](#) -ANNEXE - Liste des dispositifs médicaux visés par le chapitre 1 du présent arrêté.

- Stent ;
- Neurostimulateur ;
- Implant cochléaire ;
- Shunt hydrocéphalique ;
- Implant orthopédique ;
- Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ;
- Electrode et biosenseur ;
- Implant cardiaque mécanique ;
- Implant cardiaque électronique et électrique ;
- Implant ophtalmologique.