DOC 56 **1571/001**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 mei 2026

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Inhoud Blz.

Samenvatting 3
Memorie van toelichting 4
Voorontwerp van wet 45
Impactanalyse 82
Advies van de Raad van State 97
Wetsontwerp 109
Coördinatie van de artikelen 154
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit 275

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 mai 2026

PROJET DE LOI

portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé

Sommaire Pages

Résumé 3
Exposé des motifs 4
Avant-projet de loi 45
Analyse d'impact 90
Avis du Conseil d'État 97
Projet de loi 109
Coordination des articles 211
Avis de l'Autorité de protection des données 296

03767

De regering heeft dit wetsontwerp op 28 mei 2026 ingediend.	*Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 28 mai 2026.*
De "goedkeuring tot drukken" werd op 2 juni 2026 door de Kamer ontvangen.	*Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 2 juin 2026.*

N-VA	:	*Nieuw-Vlaamse Alliantie*
VB	:	*Vlaams Belang*
MR	:	*Mouvement Réformateur*
PS	:	*Parti Socialiste*
PVDA-PTB	:	*Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Les Engagés	:	*Les Engagés*
Vooruit	:	*Vooruit*
cd&v	:	*Christen-Democratisch en Vlaams*
Ecolo-Groen	:	*Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
Anders.	:	*Anders.*
DéFI	:	*Démocrate Fédéraliste Indépendant*
ONAFH/INDÉP	:	*Onafhankelijk-Indépendant*

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		*Abréviations dans la numérotation des publications:*	
DOC 56 0000/000	*Parlementair document van de 56e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer*	*DOC 56 0000/000*	*Document de la 56e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi*
QRVA	*Schriftelijke Vragen en Antwoorden*	*QRVA*	*Questions et Réponses écrites*
CRIV	*Voorlopige versie van het Integraal Verslag*	*CRIV*	*Version provisoire du Compte Rendu Intégral*
CRABV	*Beknopt Verslag*	*CRABV*	*Compte Rendu Analytique*
CRIV	*Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)*	*CRIV*	*Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)*
PLEN	*Plenum*	*PLEN*	*Séance plénière*
COM	*Commissievergadering*	*COM*	*Réunion de commission*
MOT	*Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)*	*MOT*	*Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)*

SAMENVATTING

In het kader van de uitvoering van haar wettelijke opdrachten verricht het FAGG verwerkingen van persoonsgegevens die onderworpen zijn aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Dit wetsontwerp beoogt de rechtsgrondslagen te creëren en aan te passen die de gegevensverwerkingen regelen die het FAGG uitvoert in het kader van zijn bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen en diergeneesmiddelen.

De verwerkingen met betrekking tot medische hulpmiddelen steunen op de verplichtingen voortvloeiend uit de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en hebben voornamelijk betrekking op de registratie van economische operatoren en andere betrokken actoren, de vigilantie en de traceerbaarheid van hulpmiddelen.

Dit ontwerp beoogt in de wet van 22 december 2020, wat de medische hulpmiddelen betreft, en in de wet van 15 juni 2022, wat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, een volledige rechtsgrondslag te creëren die deze gegevensverwerkingen omkadert.

Dit ontwerp beoogt eveneens een sanctie in te voeren in geval van niet-naleving van het nieuwe artikel 10bis van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Wat de verwerkingen met betrekking tot diergeneesmiddelen betreft, beoogt dit ontwerp de verwerking van gegevens betreffende de gegevensverzamelingssystemen, namelijk SANITEL-MED en het nieuwe systeem VAMREG, te omkaderen teneinde te voldoen aan de Europese verplichtingen inzake de verzameling en mededeling van gegevens betreffende de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgisch grondgebied.

RÉSUMÉ

Dans le cadre de l'exécution de ses missions légales, l'AFMPS réalise des traitements de données à caractère personnel soumis aux exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Le présent projet de loi vise à créer et adapter les bases légales encadrant les traitements de données que l'AFMPS effectue dans le cadre de ses compétences en matière de dispositifs médicaux et de médicaments à usage vétérinaire.

Les traitements relatifs aux dispositifs médicaux reposent sur les obligations issues de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et portent principalement sur l'enregistrement des opérateurs économiques et autres acteurs concernés, la vigilance et la traçabilité des dispositifs.

Le présent projet vise à créer, dans la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne les dispositifs médicaux et dans la loi du 15 juin 2022 pour ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, une base légale complète encadrant ces traitements de données.

Le présent projet vise également à introduire une sanction en cas de non-respect du nouvel article 10bis du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Concernant les traitements relatif aux médicaments vétérinaires, le présent projet vise à encadrer le traitement des données relatives aux systèmes de collecte de données, à savoir SANITEL-MED et le nouveau système VAMREG, afin de conformer aux obligations européennes en matière de collecte et de communication des données relative à la vente et l'usage des médicament antimicrobien chez les animaux sur le territoire belge.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp herziet en vult verschillende wettelijke rechtsgronden aan met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bevoegd is. Het heeft betrekking op vier onderscheiden wetten:

— de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

— de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

— de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

— de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

Het transversale doel van het ontwerp is om deze bepalingen in overeenstemming te brengen met de verordening 2016/679 van 27 april 2016 (hierna: AVG) en met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (hierna: WVP). De betrokken verwerkingen zijn gebaseerd op de artikelen 6, § 1, c) en e) van de AVG en, wanneer zij gezondheidsgegevens of unieke identificatoren omvatten, op de artikelen 9, § 2, i) en 87 van dezelfde verordening. Zij worden uitgevoerd in het algemeen belang, op het gebied van de volksgezondheid, om de kwaliteit, de veiligheid en het toezicht op gezondheidsproducten te waarborgen.

Naar aanleiding van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) zijn verschillende structurele aanpassingen aangebracht. Deze hebben hoofdzakelijk betrekking op:

— de verduidelijking van het onderscheid tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan;

— de herstructurering van de wettelijke basissen om een strikte samenhang te verzekeren tussen de doeleinden, de categorieën van gegevens, de betrokken personen, de ontvangers en de bewaartermijnen;

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi révise et complète plusieurs bases légales relatives au traitement de données à caractère personnel pour lesquelles l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) est compétente. Il porte sur quatre législations distinctes:

— la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

— la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

— la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

— la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires.

L'objectif transversal du projet est de mettre ces dispositions en conformité avec le règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (ci-après: RGPD) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après: LTD). Les traitements concernés reposent sur les articles 6, § 1er, c) et e) du RGPD et, lorsqu'ils impliquent des données de santé ou des identifiants uniques, sur les articles 9, § 2, i) et 87 du même règlement. Ils sont mis en œuvre dans l'intérêt public, dans le domaine de la santé publique, pour garantir la qualité, la sécurité et la surveillance des produits de santé.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (ci-après: APD), plusieurs adaptations structurelles ont été introduites. Elles portent principalement sur:

— la clarification de la distinction entre les finalités de traitement et les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à leur mise en œuvre;

— la restructuration des bases légales pour assurer une cohérence stricte entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées, les destinataires et les durées de conservation;

— de versterking van de waarborgen voor de verwerking van gevoelige gegevens, in het bijzonder gezondheidsgegevens en unieke identificatoren.

Deze aanpassingen verruimen de draagwijdte van de toegestane verwerkingen niet, maar verzekeren hun volledige overeenstemming met de vereisten van de AVG en de WVP.

Andere aanpassingen die uit het advies van de GBA voortvloeien, werden eveneens geïntegreerd. Zij worden toegelicht in de commentaar bij de betrokken artikelen.

Het ontwerp voorziet bovendien in de invoering, in de wetten van 22 december 2020 en 15 juni 2022, van een sanctie die van toepassing is in geval van niet-naleving van het nieuwe artikel 10*bis* van de verordeningen 2017/745 en 2017/746, dat in werking is getreden op 10 januari 2025.

De hoofdstukken betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn uitgewerkt volgens een parallelle structuur, aangepast aan de specifieke kenmerken van elk domein. Het hoofdstuk betreffende diergeneesmiddelen voorziet in een herwerking van artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022, dat wordt vervangen door meerdere afzonderlijke artikelen waarin de doeleinden, de verwerkte gegevens, de ontvangers en de bewaarmaatregelen nauwkeurig worden omschreven.

— le renforcement des garanties applicables au traitement de données sensibles, notamment les données de santé et les identifiants uniques.

Ces adaptations n'élargissent pas la portée des traitements autorisés, mais assurent leur pleine conformité aux exigences du RGPD et de la LTD.

D'autres ajustements résultant de l'avis de l'APD ont également été intégrés. Ils sont exposés dans le commentaire des articles concernés.

Le projet prévoit en outre l'introduction, dans les lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022, d'une sanction applicable en cas de non-respect du nouvel article 10*bis* des règlements 2017/745 et 2017/746, entré en application le 10 janvier 2025.

Les chapitres relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été élaborés selon une structure parallèle, adaptée aux spécificités propres à chaque secteur. Le chapitre relatif aux médicaments vétérinaires procède à une refonte de l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022, remplacé par plusieurs articles distincts définissant de manière précise les finalités, les données traitées, les destinataires et les mesures de conservation.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 3

Het ontworpen artikel voegt een artikel 67 in de nieuwe titel 7 van de wet van 15 december 2013. Deze bepaling heeft tot doel de verschillende verwerkingsdoeleinden te preciseren waarvoor het FAGG gemachtigd is om

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1ER

Disposition générale

Article 1er

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 3

L'article en projet insère un article 67 dans le nouveau titre 7 de la loi du 15 décembre 2013. Cette disposition a pour objet de préciser les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données

persoonsgegevens te verwerken in het kader van de uitvoering van voornoemde wet.

De bedoelde verwerkingen hebben betrekking op:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen (artikel 50);

2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;

3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen plaatsen of verwijderen buiten een ziekenhuis (artikel 60, § 2, derde lid);

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State nr. 78.761/3 van 18 februari 2026, punt 5, wordt verduidelijkt dat artikel 51 van de wet van 15 december 2013 eveneens de vervanging van een implanteerbaar hulpmiddel omvat.

In de praktijk houdt een vervanging de onlosmakelijke combinatie in van de verwijdering van een bestaand hulpmiddel en de implantatie van een nieuw hulpmiddel. De verwerkingen van persoonsgegevens die plaatsvinden naar aanleiding van een vervanging zijn bijgevolg volledig begrepen onder de doeleinden inzake implantatie en verwijdering zoals bedoeld in de ontworpen bepaling.

De vervanging vormt geen autonome handeling die een afzonderlijke verwerking vereist. Zij wordt dan ook niet afzonderlijk vermeld in de bepaling, zonder dat dit afbreuk doet aan de volledige dekking van de verwerkingen die in dit kader worden uitgevoerd.

4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren (artikel 62).

Het ontworpen artikel bepaalt dat deze verwerkingen onderworpen zijn aan de regels van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen voor wat betreft de medische hulpmiddelen, en aan die van hoofdstuk 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor wat betreft de in-vitrodiagnostische hulpmiddelen. Deze verwijzingsmethode waarborgt een uniforme toepassing van de waarborgen die zijn voorzien voor de verwerking van persoonsgegevens, met name wat betreft de rechtsgrond, de beveiliging, de bewaartermijn en de pseudonimisering.

à caractère personnel dans le cadre de l'exécution de la loi précitée.

Les traitements visés concernent:

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs (article 50);

2° l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs visé à l'article 51;

3° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs en dehors d'un hôpital (article 60, § 2, alinéa 3);

Suite à l'avis du Conseil d'État n° 78.761/3 du 18 février 2026, point 5, il est précisé que l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 vise également le remplacement d'un dispositif implantable.

En pratique, une opération de remplacement implique la combinaison indissociable du retrait d'un dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. Les traitements de données à caractère personnel effectués à l'occasion d'un remplacement sont dès lors intégralement couverts par les finalités relatives à l'implantation et au retrait visées dans la disposition en projet.

Le remplacement ne constitue pas une opération autonome nécessitant une finalité distincte ni un traitement de données supplémentaire. Pour cette raison, il n'est pas repris comme catégorie spécifique dans l'énumération des finalités, sans que cela n'exclue la couverture complète des traitements effectués dans le cadre d'un remplacement.

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle (article 62).

L'article en projet précise que ces traitements sont soumis aux règles prévues par le chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux et à celles prévues par le chapitre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne les dispositifs de diagnostic in vitro. Cette méthode de renvoi permet d'assurer une application homogène des garanties prévues pour les traitements de données à caractère personnel, notamment en matière de base légale, de sécurité, de durée de conservation et de pseudonymisation.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Dit hoofdstuk past de wet van 22 december 2020 aan door een volledige wettelijke basis in te voeren voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van medische hulpmiddelen. Het bepaalt de doeleinden waarvoor deze verwerkingen kunnen worden uitgevoerd in het kader van de wettelijke opdrachten van het Agentschap, met betrekking tot de registratie van marktdeelnemers, de vigilantie en de traceerbaarheid van implantaten.

Het hoofdstuk legt tevens het toepasselijke regime vast voor de verwerking van gevoelige gegevens, waaronder gezondheidsgegevens en unieke identificatoren, en bepaalt de regels inzake pseudonimisering, toegang, ontvangers en bewaartermijnen. Het vervangt, in een samenhangende structuur, de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020.

Ten slotte voert het een sanctie in bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10*bis* van Verordening 2017/745, dat op 10 januari 2025 van toepassing is geworden.

Art. 4

Dit artikel vult artikel 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen aan met een aantal definities die noodzakelijk zijn voor de correcte interpretatie van de bepalingen van hoofdstuk 7/1 inzake de verwerking van persoonsgegevens.

Twee van deze definities hebben betrekking op het “identificatienummer in het Rijksregister” en het “identificatienummer bis”. Hun invoering geeft uitvoering aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die heeft verzocht om de onnauwkeurige verwijzing naar een “identificatienummer in het bisregister” te vervangen door de correcte verwijzing naar het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (punt 29 van het advies). Uit coherentie-overwegingen werd gelijktijdig een expliciete definitie van het identificatienummer in het Rijksregister opgenomen.

Het artikel voert tevens een reeks transversale definities in die een uniforme structuur bieden voor de gegevenscategorieën vermeld in artikel 103/5. Deze definities hebben betrekking op professionele contactgegevens, identificatiegegevens van een onderneming, van de wettelijke vertegenwoordiger, van een

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Le présent chapitre adapte la loi du 22 décembre 2020 en y insérant une base légale complète encadrant les traitements de données à caractère personnel réalisés par l’AFMPS dans le domaine des dispositifs médicaux. Il définit les finalités pour lesquelles ces traitements peuvent être effectués dans le cadre des missions légales de l’Agence, en matière d’enregistrement des opérateurs économiques, de vigilance et de traçabilité des dispositifs implantables.

Le chapitre établit également le régime applicable au traitement de données sensibles, y compris les données de santé et les identifiants uniques, et fixe les règles relatives à la pseudonymisation, aux accès, aux destinataires et aux durées de conservation. Il remplace, dans une structure cohérente, les articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020.

Enfin, il introduit une sanction en cas de non-respect du nouvel article 10*bis* du règlement 2017/745, entré en application le 10 janvier 2025.

Art. 4

Cet article complète l’article 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en y insérant plusieurs définitions nécessaires à l’interprétation correcte des dispositions du chapitre 7/1 consacré aux traitements de données à caractère personnel.

Deux de ces définitions concernent le “numéro d’identification au Registre national” et le “numéro d’identification bis”. Leur insertion répond aux observations de l’Autorité de protection des données, qui a demandé de remplacer la notion imprécise de “numéro d’identification dans le registre bis” par la référence correcte au numéro d’identification bis tel que visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la Banque-carrefour de la sécurité sociale (point 29 de l’avis). Par cohérence terminologique, une définition explicite du numéro d’identification au Registre national est ajoutée parallèlement.

L’article introduit également plusieurs définitions transversales destinées à structurer de manière homogène les catégories de données visées à l’article 103/5. Elles portent notamment sur les données de contact professionnelles, les données d’identification d’une entreprise, du représentant légal, d’un professionnel de

gezondheidszorgberoepsbeoefenaar, identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, alsook traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel. De invoering ervan beantwoordt aan meerdere vereisten van de Gegevensbeschermingsautoriteit: het vermijden van vage of onbepaalde begrippen (punten 20 en 27), het nauwkeurig omschrijven van contactgegevens, in het bijzonder wanneer het professionele gegevens betreft (punten 26 en 60), en het schrappen van open of niet-limitatieve formuleringen (punt 27). Het artikel houdt tevens rekening met de opmerking van de Autoriteit dat een duidelijke en voorspelbare koppeling moet worden gemaakt tussen doeleinden, gegevenscategorieën en betrokkenen (punten 7 tot 9).

Daarnaast wordt een definitie ingevoerd van “actoren die niet onder een verplichte registratie bij het FAGG vallen”, met het oog op het duidelijk afbakenen van de draagwijdte van het facultatieve registratieproces bedoeld in artikel 103/1, 13°. Deze aanvulling geeft rechtstreeks gevolg aan de vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit om deze categorie van actoren nauwkeurig te bepalen (punt 15), teneinde elke onzekerheid omtrent de toepasselijkheid van deze verwerking weg te nemen.

Deze definities vervangen te brede aanduidingen zoals “identificatiegegevens”, “professionele gegevens”, “contactgegevens” of “contactpersonen”, die in een eerdere versie van het ontwerp voorkwamen en die niet voldeden aan de vereisten van voorspelbaarheid en precisie zoals benadrukt door de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 7 tot 9, 20, 26 en 27). Ze voorkomen tevens herhalingen in artikel 103/5, dat voortaan verwijst naar deze nauwkeurig omschreven categorieën.

De invoering van deze definities zorgt tot slot voor een duidelijke samenhang tussen de doeleinden vermeld in artikel 103/1, de daadwerkelijk verwerkte gegevens en de betrokken actoren, in overeenstemming met de methodologische vereisten die door de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 99/2025 werden benadrukt.

Art. 5

Het voorliggende artikel schrapt paragraaf 5 van artikel 7 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze paragraaf verwees tot nu toe naar de artikelen 69 tot 78 van de wet voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot:

— de publicatie van de in artikel 5, lid 5, e), van verordening 2017/745 bedoelde verklaring;

la santé, les données d’identification d’un patient à des fins de traçabilité, ainsi que les données de traçabilité d’un dispositif. Ces précisions répondent à plusieurs exigences formulées par l’Autorité: éviter les notions génériques ou indéterminées (points 20 et 27), préciser les coordonnées – en particulier lorsqu’il s’agit de données professionnelles (points 26 et 60) – et supprimer les mentions non exhaustives ou excessives (point 27). Elles permettent également de tenir compte de la remarque de l’Autorité selon lequel le lien entre les finalités, les données et les personnes concernées doit être formulé de manière prévisible et intelligible (points 7 à 9).

L’article ajoute en outre une définition des “acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS”, afin de clarifier le champ d’application de la finalité d’enregistrement volontaire visée à l’article 103/1, 13°. Cette définition répond directement à la demande de l’Autorité de délimiter précisément cette catégorie d’opérateurs (point 15), afin d’éviter toute incertitude quant aux acteurs pouvant bénéficier de ce traitement.

Ces définitions permettent dès lors de remplacer des termes trop larges tels que “données d’identification”, “données professionnelles”, “coordonnées” ou “personnes de contact”, qui figuraient dans la version antérieure du projet et ne répondaient pas aux exigences de prévisibilité et de précision rappelées par l’APD (points 7 à 9, 20, 26 et 27). Elles évitent également les répétitions dans l’article 103/5, lequel renvoie désormais à des catégories définies de manière cohérente.

L’introduction de ces définitions assure enfin une articulation claire entre les finalités prévues à l’article 103/1, les données effectivement traitées et les acteurs concernés, conformément aux exigences méthodologiques rappelées par l’APD dans son avis n° 99/2025.

Art. 5

L’article en projet supprime le paragraphe 5 de l’article 7 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Ce paragraphe renvoyait aux articles 69 à 78 de la loi pour encadrer le traitement des données à caractère personnel liées:

— à la publication de la déclaration prévue à l’article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745;

— de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling wordt vervaardigd en gebruikt, overeenkomstig artikel 7, § 2.

Deze bepalingen worden echter opgeheven in het kader van het huidige wetsontwerp, dat alle gegevensverwerkingen bundelt in één enkel hoofdstuk, opgezet volgens de vereisten van de AVG en conform de algemene methodologie uiteengezet in de inleiding.

Het behoud van § 5 zou in deze nieuwe wettelijke structuur geen zin meer hebben. De schrapping ervan beoogt interne inconsistenties, verouderde verwijzingen en overbodige herhalingen te vermijden, aangezien het nieuwe hoofdstuk 7/1 voortaan de enige rechtsgrond vormt voor de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van de wet van 22 december 2020.

Art. 6

Dit artikel schrapt paragraaf 4 van artikel 12 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de kennisgeving door zorginstellingen die herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik hergebruiken, werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. Aangezien deze artikelen worden opgeheven in het kader van het voorliggende ontwerp, dat alle gegevensverwerkingen bundelt in één enkel hoofdstuk dat aan de verwerking van persoonsgegevens is gewijd, is het behoud van § 4 niet langer coherent binnen de herstructurering van het wettelijke kader.

Art. 7

Dit artikel schrapt paragraaf 2 van artikel 15 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens in verband met de kennisgeving van fabrikanten van hulpmiddelen op maat werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige wetsontwerp worden deze artikelen echter opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

— à la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2.

Ces dispositions seront abrogées dans le cadre du présent projet, qui regroupe désormais l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique, structuré selon les exigences du RGPD et suivant la méthodologie exposée dans l'introduction générale.

Le maintien du § 5 n'aurait dès lors plus de raison d'être dans la nouvelle architecture de la loi. Sa suppression vise donc à éviter toute incohérence interne, tout renvoi obsolète et toute redondance inutile au regard du nouveau chapitre 7/1, lequel constitue désormais l'unique base légale pour le traitement des données par l'AFMPS dans le cadre de la loi du 22 décembre 2020.

Art. 6

Cet article supprime le paragraphe 4 de l'article 12 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Ces articles étant abrogés dans le cadre du présent avant-projet, qui regroupe l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique consacré aux traitements de données à caractère personnel, le maintien du § 4 n'est plus cohérent dans la structure légale révisée.

Art. 7

Cet article supprime le paragraphe 2 de l'article 15 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des fabricants de dispositifs sur mesure était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés afin de regrouper l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique consacré à cette matière. Le maintien du § 2 n'aurait, dès lors, plus aucune utilité dans la nouvelle structure légale.

Art. 8

Het ontwerpartikel schrapt het derde lid van artikel 26 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Dit lid bepaalde tot op heden dat de verwerking van persoonsgegevens in verband met het beheer van de verzoeken om afwijking bedoeld in artikel 59 van verordening 2017/745 werd geregeld door de artikelen 69 tot en met 78 van de wet. In het kader van het onderhavige ontwerp worden deze artikelen opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen voortaan worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

Art. 9

Dit artikel schrapt § 2 van artikel 62 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens in verband met de melding van ernstige incidenten door zorgverleners werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige ontwerp worden deze artikelen opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen voortaan worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

Art. 10

Dit artikel schrapt het vierde lid van § 1 van artikel 63 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Dit lid bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door ziekenhuizen werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige wetsontwerp worden deze artikelen opgeheven en worden alle gegevensverwerkingen samengebracht in één specifiek hoofdstuk dat volledig aan deze materie is gewijd.

Art. 11

Dit artikel heft paragaaf 2 van artikel 68 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen op. Deze paragraaf voorzag voorheen in de gegevensverwerking van de persoonsgegevens verbonden aan de melding van ernstige incidenten door de fabrikanten, zoals geregeld werd in de artikelen 69 tot 78 van de wet In het huidig ontwerp worden deze atikelen opgeheven en wordt het geheel van de gegevensverwerkingen gegroepeerd in een afzonderlijk hoofdstuk, specifiek gewijd aan deze materie.

Art. 8

L'article en projet supprime l'alinéa 3 de l'article 26 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Cet alinéa prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés, l'ensemble des traitements de données étant désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 9

Cet article supprime le § 2 de l'article 62 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des incidents graves par les professionnels de la santé était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés, l'ensemble des traitements de données étant désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 10

Cet article supprime le § 1er, alinéa 4, de l'article 63 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les hôpitaux était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 11

Cet article supprime le paragraphe 2 de l'article 68 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des incidents graves par les fabricants était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés et l'ensemble des traitements de données est désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 12

Dit artikel heft afdeling 3 van hoofdstuk 7 van de wet van 22 december 2020 op, dat de artikelen 69 tot en met 78 omvat.

Deze bepalingen regelden de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de materiovigilantie. Ze zijn voortaan volledig opgenomen in de artikelen 103/1 tot en met 103/5 van het nieuw ingevoegde hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet.

De opheffing heeft tot doel alle verwerkingen onder te brengen in één geharmoniseerd hoofdstuk.

Art. 13

Cet artikel vult artikel 87 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen aan, dat de inbreuken opsomt die strafrechtelijk kunnen worden gesanctioneerd, door de toevoeging van een punt 12).

Het nieuwe punt 12) voorziet in een sanctie van niveau 2 bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10*bis* van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Dit artikel stelt een systeem in van voorafgaande kennisgeving en informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van medische hulpmiddelen, wanneer een dergelijke stopzetting een ernstig risico op schade voor de patiënten of voor de volksgezondheid met zich mee kan brengen. Overeenkomstig artikel 10*bis* moeten fabrikanten het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) alsook de marktdeelnemers aan wie zij deze hulpmiddelen rechtstreeks leveren, informeren. Wanneer fabrikanten rechtstreeks aan zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars leveren, zijn zij eveneens verplicht hen te informeren.

Andere marktdeelnemers die actief zijn in de toeleveringsketen zijn ook verplicht deze informatie door te geven aan de downstreamactoren, met inbegrip van zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars.

Art. 14

Dit artikel sluit het nieuwe artikel 87, 12), uit van de lijst van inbreuken die bestraft worden met een sanctie van niveau 3, die van toepassing is op marktdeelnemers die hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 10 tot 15 van Verordening (EU) 2017/745 niet naleven.

Art. 12

Cet article abroge la section 3 du chapitre 7 de la loi du 22 décembre 2020, comportant les articles 69 à 78.

Ces dispositions organisaient le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la matériovigilance. Elles sont désormais reprises intégralement dans les articles 103/1 et 103/5 du chapitre 7/1 nouvellement inséré dans la même loi.

L'abrogation vise à intégrer l'ensemble des traitements dans un chapitre unifié.

Art. 13

Cet article complète l'article 87 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, qui énumère les infractions susceptibles d'être sanctionnées pénalement, par l'ajout d'un point 12).

Le nouveau point 12) prévoit une sanction de niveau 2 en cas de non-respect du nouvel article 10*bis* du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cet article instaure un système de notification préalable et d'information en cas d'interruption ou de cessation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux, lorsqu'un tel arrêt est susceptible d'entraîner un risque de préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique. Conformément à l'article 10*bis*, les fabricants doivent informer l' Agence fédéraledes médicaments et des produits de la santé (AFMPS) ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement ces dispositifs. Lorsque les fabricants approvisionnent directement des établissements de santé ou des professionnels de la santé, ils sont également tenus de les informer.

Les autres opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement sont également tenus de transmettre cette information aux acteurs situés en aval, y compris les établissements de santé et les professionnels de la santé.

Art. 14

Cet article vise à exclure le nouvel article 87, 12) de la liste des infractions punies d'une sanction de niveau 3, applicable aux opérateurs économiques ne respectant pas leurs obligations prévues aux articles 10 à 15 du règlement (UE) 2017/745.

Zoals uiteengezet in het laatste deel van de toelichting bij artikel 5, voorziet dat artikel immers in een sanctie van niveau 2 voor het nieuwe artikel 87, 12) van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 15

Dit artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw hoofdstuk 7/1 in, gewijd aan de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van zijn opdrachten inzake medische hulpmiddelen.

Dit nieuwe hoofdstuk bundelt voortaan alle wettelijke grondslagen die van toepassing zijn op deze verwerkingen, binnen een uniforme structuur die in overeenstemming is met de vereisten van de AVG en de wet van 30 juli 2018. Het vervangt de artikelen 69 tot 78, die worden opgeheven.

De invoeging van dit hoofdstuk geeft uitvoering aan de structurele aanpassingen die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden benadrukt in haar advies nr. 99/2025, met name:

— de duidelijke scheiding tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan, overeenkomstig de punten 18 en 56 van het advies;

— de noodzaak om een strikte samenhang te verzekeren tussen de doeleinden, de categorieën van verwerkte gegevens, de betrokken personen, de ontvangers en de bewaartermijnen, overeenkomstig de beginselen van wettigheid en voorspelbaarheid bedoeld in de punten 7 tot 9 van het advies;

— de versterking van het kader voor de verwerking van gevoelige gegevens, waaronder gezondheidsgegevens en unieke identificatienummers.

Het nieuwe hoofdstuk preciseert aldus de verwerkingsdoeleinden, de categorieën persoonsgegevens die kunnen worden verwerkt, de betrokken actoren, de ontvangers, de toepasselijke technische en organisatorische maatregelen en de bewaartermijnen.

Art. 16

Het artikel voegt een artikel 103/1 in dat de doeleinden vastlegt waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze verwerkingen gebeuren overeenkomstig de

En effet, comme le précise la dernière partie du commentaire de l'article 5, ce dernier prévoit une sanction de niveau 2 pour le nouvel article 87, 12) de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Art. 15

Cet article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouveau chapitre 7/1 consacré aux traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans l'exécution de ses missions en matière de dispositifs médicaux.

Ce chapitre regroupe désormais l'ensemble des bases légales applicables aux traitements de données, dans une structure unifiée et conforme aux exigences du RGPD et de la loi du 30 juillet 2018. Il remplace les articles 69 à 78, qui sont abrogés.

La création de ce chapitre répond aux adaptations structurelles mises en évidence par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, en particulier:

— la distinction claire entre les finalités du traitement et les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à leur mise en œuvre, conformément aux points 18 et 56 de l'avis;

— la nécessité d'assurer une cohérence stricte entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées, les destinataires et les durées de conservation, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité visés aux points 7 à 9 de l'avis;

— le renforcement de l'encadrement applicable aux données sensibles, notamment les données de santé et les numéros d'identification uniques.

Le nouveau chapitre précise ainsi les finalités de traitement, les catégories de données pouvant être traitées, les acteurs concernés, les destinataires, les mesures techniques et organisationnelles applicables, ainsi que les durées de conservation.

Art. 16

L'article insère un article 103/1 définissant les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution de ses missions relatives aux dispositifs médicaux. Ces traitements s'opèrent dans le respect des bases

wettelijke grondslagen van de AVG en hebben geen betrekking op de inspectie- en controleopdrachten, die onder de wet van 20 juli 2006 blijven vallen.

Naar aanleiding van het advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de structuur van de bepaling aangepast om een duidelijke scheiding aan te brengen tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan. De GBA herinnerde eraan dat deze maatregelen niet als doeleinden mogen worden geformuleerd (punten 18 en 56 van het advies). De betrokken elementen – waaronder de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de integratie van gegevens uit authentieke bronnen – zijn daarom uit artikel 103/1 verwijderd en opgenomen in artikel 103/8, dat uitsluitend gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen.

Artikel 103/1 bevat bijgevolg een gestructureerde en coherente lijst van de doeleinden die door het FAGG worden nagestreefd, waaronder de registratie en kennisgeving van marktdeelnemers, het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen, en de centralisatie van gegevens over de implantatie of verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen. Deze verduidelijking voldoet tevens aan de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid waarop de GBA heeft gewezen (punten 7 tot 9), doordat een expliciete samenhang wordt verzekerd tussen de doeleinden, de categorieën van gegevens, de betrokken personen en de ontvangers.

Daarnaast voorziet punt 13° uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren overeenkomstig artikel 89 van de AVG. Deze toevoeging geeft gevolg aan de vraag van de GBA om een duidelijke wettelijke basis te voorzien voor statistische en onderzoeksdoeleinden (punten 16, 33, 63).

Deze aanpassingen waarborgen dat artikel 103/1 uitsluitend de doeleinden van de verwerking beschrijft, conform de vereisten voor een geldige wettelijke verwerkingsgrond en in overeenstemming met de opmerkingen van de GBA.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State nr. 78.761/3 van 18 februari 2026, punt 5, wordt verduidelijkt dat het doeleinde betreffende de centralisatie van gegevens inzake de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen eveneens de vervangingsoperaties omvat.

In de praktijk houdt een vervanging de onlosmakelijke combinatie in van de verwijdering van een bestaand hulpmiddel en de implantatie van een nieuw hulpmiddel. De verwerkingen van persoonsgegevens die plaatsvinden

légales prévues par le RGPD et ne couvrent pas les missions d'inspection et de contrôle, qui relèvent de la loi du 20 juillet 2006.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données, la structure de la disposition a été adaptée afin d'opérer clairement la distinction entre les finalités du traitement et les mesures techniques et organisationnelles qui en assurent la mise en œuvre. L'APD a en effet rappelé que ces mesures ne peuvent être présentées comme des finalités (points 18 et 56 de l'avis). Les éléments concernés – notamment l'authentification des utilisateurs, la traçabilité des opérations ou l'intégration de données issues de sources authentiques – ont donc été retirés de l'article 103/1 et intégrés dans l'article 103/8, consacré exclusivement aux mesures techniques et organisationnelles.

L'article 103/1 présente ainsi une liste structurée et cohérente des finalités poursuivies par l'AFMPS, couvrant l'enregistrement et la notification des opérateurs économiques, la gestion des incidents graves et des mesures correctives, ainsi que la centralisation des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables. Cette clarification répond également aux principes de légalité et de prévisibilité soulignés par l'APD (points 7 à 9), en établissant un lien explicite entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées et les destinataires.

En outre, le point 13° prévoit la possibilité pour l'AFMPS de réaliser des analyses statistiques internes, conformément à l'article 89 du RGPD. Cette précision répond à la demande de l'APD de prévoir une base légale claire pour les finalités statistiques et de recherche (points 16, 33, 63).

L'ensemble de ces adaptations garantit que l'article 103/1 décrit exclusivement les finalités du traitement, conformément à la structure attendue d'une base légale de traitement et aux exigences formulées par l'APD.

Suite à l'avis du Conseil d'État n° 78.761/3 du 18 février 2026, point 5, il est précisé que la finalité relative à la centralisation des données concernant l'implantation ou le retrait de dispositifs implantables couvre également les opérations de remplacement.

En pratique, un remplacement implique la combinaison indissociable du retrait d'un dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. Les traitements de données à caractère personnel effectués à l'occasion

naar aanleiding van een vervanging zijn bijgevolg volledig begrepen onder de doeleinden inzake implantatie en verwijdering zoals bedoeld in de ontworpen bepaling.

De vervanging vormt geen autonome handeling die een afzonderlijke verwerking vereist. Zij wordt dan ook niet afzonderlijk vermeld in de bepaling, zonder dat dit afbreuk doet aan de volledige dekking van de verwerkingen die in dit kader worden uitgevoerd.

Ten opzichte van de versie die aan de Raad van State werd voorgelegd, werd het voormalige punt 11° van het voorontwerp van artikel 103/1 geschrapt, aangezien het voorzag in een verwerkingsdoeleinde met betrekking tot de registratie van fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I evenals van de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745, overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Dit verwerkingsdoeleinde had evenwel een strikt overgangskarakter, in toepassing van artikel 123, lid 3, d), tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745, aangezien het afhankelijk was van het niet-operationeel zijn van het elektronische systeem EUDAMED.

Deze voorwaarde wordt achterhaald vanaf 28 mei 2026 ingevolge de bekendmaking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/2371 van de Commissie van 26 november 2025. Dat besluit bevestigt immers dat vier modules van EUDAMED voldoen aan de functionele specificaties vereist door Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, namelijk de module “Economische operatoren”, de module “UDI-/hulpmiddelenregistratie”, de module “Aangemelde instanties en certificaten” en de module “Markttoezicht”.

Vanaf 28 mei 2026 zijn alle betrokken economische operatoren, waaronder fabrikanten en producenten van systemen en behandelingspakketten, bijgevolg verplicht zich te registreren in de module “Economische operatoren” van EUDAMED. De nationale registratieverplichtingen krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 zijn derhalve niet langer van toepassing.

Deze bepalingen werden immers opgevat als overgangsmaatregelen die uitsluitend van toepassing waren zolang EUDAMED niet operationeel was. Vanaf de inwerkingtreding van EUDAMED verliezen zij hun voorwerp en worden zij van rechtswege zonder voorwerp.

Parallel hiermee werden ook de voormalige punten 11° van de ontwerpen van artikelen 103/5 en 103/7 geschrapt, aangezien zij hetzelfde tijdelijke verwerkingsdoeleinde nastreefden.

d’un remplacement sont dès lors intégralement compris dans les traitements liés à l’implantation et au retrait.

Le remplacement ne constitue pas une finalité autonome ni une opération nécessitant un traitement supplémentaire distinct. Il n’est dès lors pas repris comme catégorie spécifique dans l’énumération des finalités, sans que cela n’exclue la couverture complète des traitements effectués dans ce cadre.

Par rapport à la version soumise au Conseil d’État, l’ancien point 11° de l’avant-projet d’article 103/1 a été supprimé dès lors qu’il prévoyait une finalité de traitement relative à l’enregistrement des fabricants de dispositifs médicaux de classe I ainsi que des personnes visées à l’article 22 du règlement (UE) 2017/745, conformément à l’article 10 de l’arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Cette finalité présentait toutefois un caractère strictement transitoire, en application de l’article 123, paragraphe 3, d), alinéa 2, du règlement (UE) 2017/745, dès lors qu’elle était conditionnée à la non-opérationnalité du système électronique EUDAMED.

Cette condition devient caduque à compter du 28 mai 2026, à la suite de la publication de la décision d’exécution (UE) 2025/2371 de la Commission du 26 novembre 2025. Cette décision confirme en effet que quatre modules d’EUDAMED satisfont aux spécifications fonctionnelles établies par le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746, à savoir le module “Acteurs économiques”, le module “Enregistrement UDI/dispositifs”, le module “Organismes notifiés et certificats” ainsi que le module “Surveillance du marché”.

À compter du 28 mai 2026, l’ensemble des opérateurs économiques concernés, dont les fabricants et les producteurs de systèmes et nécessaires, sont dès lors tenus de s’enregistrer dans le module “Acteurs économiques” d’EUDAMED. Les obligations nationales d’enregistrement prévues à l’article 10 de l’arrêté royal du 18 mars 1999 ne trouvent donc plus à s’appliquer.

En effet, ces dispositions ont été conçues comme des mesures transitoires applicables uniquement tant qu’EUDAMED n’était pas opérationnel. À compter de l’entrée en application du système, elles perdent leur objet et deviennent caduques de plein droit.

Par cohérence, les anciens points 11° des projets d’articles 103/5 et 103/7, qui poursuivaient la même finalité de traitement transitoire, ont également été supprimés.

Art. 17

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/2 in, waarin het FAGG wordt aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor de persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/1.

Art. 18

Dit artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/3 in, dat de herkomst van de persoonsgegevens bepaalt die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 vastgestelde doeleinden.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van verklaringen, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van zijn wettelijke opdrachten.

De bepalingen die eerder in het voormalige artikel 103/3 waren opgenomen en betrekking hadden op de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de raadpleging van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 103/8. Dit laatste bundelt voortaan alle technische en organisatorische maatregelen inzake de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, met inbegrip van pseudonimisering, toegangsmodaliteiten en het beheer van identificatoren.

Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 99/2025, punten 18 en 57), die benadrukken dat de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden beschouwd.

Art. 19

Dit artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/4 in, dat op volledige wijze de categorieën van betrokkenen opsomt op wie de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/1 betrekking heeft.

Deze categorieën dekken de voornaamste actoren die betrokken zijn bij de administratieve, reglementaire en vigilantieprocedures die worden geregeld door de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 17

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/2 lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des données à caractère personnel visées à l'article 103/1.

Art. 18

Cet article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/3, lequel précise les origines des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 103/1.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 103/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 103/8. Ce dernier regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Elle répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 99/2025, points 18 et 57, qui soulignent que les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement ne doivent pas être mentionnées comme des finalités de traitement.

Art. 19

Cet article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/4 lequel énumère de manière complète les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel visés à l'article 103/1.

Ces catégories recouvrent les principaux acteurs impliqués dans les procédures administratives, réglementaires et de vigilance encadrées par la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Naar aanleiding van advies nr. 99-2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (randnrs. 18 en 57) werd de tekst aangepast om rekening te houden met de aanbeveling dat de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking als zodanig moeten worden vermeld en niet als verwerkingsdoeleinden of als intrinsieke elementen van de verwerking.De categorie van natuurlijke personen die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de informaticatoepassingen van het FAGG, die oorspronkelijk was opgenomen onder de betrokken personen in artikel 103/4, werd daarom overgeheveld naar artikel 103/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State nr. 78.761/3 van 18 februari 2026, punt 5, wordt verduidelijkt dat artikel 51 van de wet van 15 december 2013 eveneens de vervanging van een implanteerbaar hulpmiddel omvat.

In de praktijk houdt een vervanging de onlosmakelijke combinatie in van de verwijdering van een bestaand hulpmiddel en de implantatie van een nieuw hulpmiddel. De verwerkingen van persoonsgegevens die plaatsvinden naar aanleiding van een vervanging zijn bijgevolg volledig begrepen onder de doeleinden inzake implantatie en verwijdering zoals bedoeld in de ontworpen bepaling.

De vervanging vormt geen autonome handeling die een afzonderlijke verwerking vereist. Zij wordt dan ook niet afzonderlijk vermeld in de bepaling, zonder dat dit afbreuk doet aan de volledige dekking van de verwerkingen die in dit kader worden uitgevoerd.

Art. 20

Dit artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/5 in, dat voor elk van de in artikel 103/1 bepaalde doeleinden de categorieën van persoonsgegevens vastlegt die het FAGG gemachtigd is te verwerken. Deze bepaling structureert de gegevens in functie van de nagestreefde doeleinden en legt voor elk doeleinde een duidelijk verband tussen de betrokken actoren en de daadwerkelijk verwerkte gegevens, in overeenstemming met de vereisten inzake voorspelbaarheid zoals vermeld in de punten 7 tot 9 van advies nr. 99/2025 van de GBA.

Naar aanleiding van de opmerkingen geformuleerd in de punten 9, 20, 24, 27 en 28 van dat advies, werd de tekst herschreven om de algemene of open formuleringen in de eerdere versie te schrappen, zoals “andere relevante gegevens”, “gegevens die noodzakelijk zijn voor”, of generieke begrippen zoals “identificatiegegevens” en “professionelegegevens”. Deze termen zijn vervangen

À la suite de l’avis n° 99-2025 de l’Autorité de protection des données (points 18 et 57), le texte a été modifié afin de tenir compte de la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement doivent être mentionnées en tant que telles et non comme des finalités ou des éléments intrinsèques du traitement. La catégorie des personnes physiques qui s’authentifient pour accéder aux applications informatiques de l’AFMPS, initialement reprise parmi les personnes concernées à l’article 103/4, a dès lors été déplacée vers l’article 103/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles.

Suite à l’avis du Conseil d’État n° 78.761/3 du 18 février 2026, point 5, il est précisé que la référence au placement ou au retrait d’un dispositif implantable couvre également les opérations de remplacement.

En pratique, un remplacement implique la combinaison indissociable du retrait d’un dispositif existant et du placement d’un nouveau dispositif. Les traitements de données à caractère personnel effectués dans ce cadre sont dès lors intégralement compris dans les traitements liés au placement et au retrait.

Le remplacement ne constitue pas une opération autonome nécessitant un traitement distinct. Il n’est dès lors pas mentionné séparément dans la disposition, sans que cela n’affecte la couverture complète des traitements effectués dans ce cadre.

Art. 20

Cet article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/5 définissant, pour chacune des finalités prévues à l’article 103/1, les catégories de données à caractère personnel que l’AFMPS est autorisée à traiter. Cette disposition organise les données en fonction des objectifs poursuivis et établit, pour chaque finalité, un lien clair entre les acteurs concernés et les données effectivement traitées, conformément aux exigences de prévisibilité rappelées aux points 7 à 9 de l’avis n° 99/2025 de l’APD.

À la suite des remarques formulées aux points 9, 20, 24, 27 et 28 de cet avis, le texte a été réécrit afin de supprimer les formulations générales ou ouvertes présentes dans la version antérieure, telles que “autres données pertinentes”, “données nécessaires à”, ou certains termes génériques comme “données d’identification” ou “données professionnelles”. Ces expressions sont remplacées par

door nauwkeurige en proportionele opsommingen, beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van elk doel, in overeenstemming met het beginsel van gegevensminimalisatie zoals vastgelegd in artikel 5, lid 1, c), van Verordening 2016/679.

Om de samenhang van het geheel te waarborgen en herhalingen te vermijden, zijn in artikel 3 van de wet verschillende transversale definities ingevoegd (professionele contactgegevens, identificatiegegevens van een onderneming, identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar, identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, contactpersonen). Artikel 103/5 verwijst voortaan naar deze definities om de verwerkte gegevens op een uniforme en coherente wijze te structureren. Deze aanpak maakt het mogelijk om te voldoen aan de precisievereisten van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met behoud van een adequate leesbaarheid voor een wettelijke norm. De invoeging van deze definities wordt eveneens toegelicht in het artikel van het ontwerp dat ze invoert.

De doeleinden waarbij bijzonder gevoelige gegevens worden verwerkt – in het bijzonder het beheer van aanvragen tot afwijking, de materiovigilantie en de registratie van implanteerbare hulpmiddelen – worden in detail opgesomd. Voor de materiovigilantie neemt de tekst de inhoud over van de bestaande bepalingen van de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020, in overeenstemming met punt 32 van het advies, waarin wordt aanbevolen om voor dergelijke verwerkingen met een hoog gevoeligheidsniveau een gelijkwaardig precisieniveau te handhaven.

De elementen met betrekking tot de technische uitvoering van de verwerkingen, zoals de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van toegangen of de integratie van gegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn uit artikel 103/5 verwijderd en ondergebracht in artikel 103/8, dat gewijd is aan technische en organisatorische maatregelen. Deze herstructurering geeft uitvoering aan de aanbeveling in punt 18 van het advies, waarin wordt gesteld dat dergelijke elementen niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden voorgesteld.

Met betrekking tot het vrijwillige registratiedoel voor actoren die niet aan een registratieverplichting bij het FAGG zijn onderworpen (punt 12°), neemt de tekst nu de definitie van deze actoren op zoals toegevoegd in artikel 3/1 van de wet, om elke onzekerheid over de betrokken categorieën weg te nemen. Artikel 103/5 preciseert, aan de hand van de transversale definities die in artikel 3/1 zijn ingevoegd, welke persoonsgegevens

des énumérations précises, proportionnées et limitées aux données strictement nécessaires à la réalisation de chaque finalité, de manière à respecter le principe de minimisation prévu à l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement 2016/679.

Afin d'assurer la cohérence du dispositif et d'éviter des répétitions dans l'ensemble de l'article, plusieurs définitions transversales ont été ajoutées à l'article 3 de la loi (données de contact professionnelles, données d'identification d'une entreprise, données d'identification du représentant légal, données d'identification d'un professionnel de la santé, données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, données de traçabilité d'un dispositif, personnes de contact). L'article 103/5 renvoie désormais à ces définitions pour structurer les données traitées de manière homogène. Cette approche permet de répondre aux exigences de précision de l'APD tout en conservant une lisibilité adéquate pour une norme législative. L'ajout de ces définitions est également commenté dans l'article 3/1 du projet qui les introduit.

Les finalités impliquant des données particulièrement sensibles – en particulier la gestion des demandes de dérogation, la matériovigilance et l'enregistrement des dispositifs implantables – font l'objet d'une énumération détaillée. Pour la matériovigilance, le texte reprend le contenu des dispositions existantes des articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020, conformément au point 32 de l'avis, qui recommande de conserver un niveau de précision équivalent pour des traitements présentant un degré de sensibilité élevé.

Les éléments relatifs à la mise en œuvre technique des traitements, tels que l'authentification des utilisateurs, la traçabilité des accès ou l'intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été retirés de l'article 103/5 et déplacés dans l'article 103/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles. Cette réorganisation répond à la recommandation formulée au point 18 de l'avis, selon laquelle ces éléments ne doivent pas être présentés comme des finalités de traitement.

S'agissant de la finalité d'enregistrement volontaire d'acteurs non soumis à enregistrement obligatoire (point 12°), le texte intègre désormais la définition de ces acteurs telle qu'ajoutée à l'article 3 de la loi, afin de lever toute incertitude quant aux catégories concernées. L'article 103/5 précise, au moyen des définitions transversales nouvellement insérées à l'article 3/1, les données à caractère personnel pouvant être traitées

in dit kader mogen worden verwerkt, beperkt tot de professionele contactgegevens en de identificatiegegevens van ondernemingen die noodzakelijk zijn om een operationele communicatie met het FAGG mogelijk te maken.

Het behoud van dit doel wordt gerechtvaardigd door zijn praktische nut: tal van buitenlandse ondernemingen wensen zich vrijwillig te registreren wanneer zij een activiteit in België willen opstarten of aan een mededingingsprocedure willen deelnemen, aangezien toegang tot het FAGG-portaal vaak een voorwaarde is voor het indienen van een offerte of het indienen van een administratieve aanvraag.

Ten slotte verduidelijkt punt 13° dat het FAGG interne statistische analyses kan uitvoeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden 1° tot 12°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij prioritair gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, indien dat niet mogelijk is, gepseudonimiseerde gegevens. Deze bepaling geeft uitvoering aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit in punt 16 van haar advies.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State nr. 78.761/3 van 18 februari 2026, punt 5, wordt verduidelijkt dat artikel 51 van de wet van 15 december 2013 eveneens de vervanging van een implanteerbaar hulpmiddel omvat.

In de praktijk houdt een vervanging de onlosmakelijke combinatie in van de verwijdering van een bestaand hulpmiddel en de implantatie van een nieuw hulpmiddel. De verwerkingen van persoonsgegevens die plaatsvinden naar aanleiding van een vervanging zijn bijgevolg volledig begrepen onder de doeleinden inzake implantatie en verwijdering zoals bedoeld in de ontworpen bepaling.

De vervanging vormt geen autonome handeling die een afzonderlijke verwerking vereist. Zij wordt dan ook niet afzonderlijk vermeld in de bepaling, zonder dat dit afbreuk doet aan de volledige dekking van de verwerkingen die in dit kader worden uitgevoerd.

Ten slotte werden in 10° van het ontwerp van artikel 103/5 bepaalde punten geschrapt. De bepaling onder 10° preciseert de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de melding van incidenten. De geschrapte punten hadden evenwel betrekking op gegevens in verband met aanvragen tot afwijking op grond van artikel 59 van Verordening 2017/745 (MDR), het herverwerken van hulpmiddelen en de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat.

De betrokken categorieën van persoonsgegevens worden reeds gedekt door de punten 4°, 9° en 12° van

dans ce cadre, limitées aux données de contact professionnelles et aux données d'identification des entreprises nécessaires pour permettre une communication opérationnelle avec l'AFMPS.

Le maintien de cette finalité se justifie en raison de son utilité pratique: de nombreuses entreprises étrangères souhaitent s'enregistrer volontairement lorsqu'elles entendent débuter une activité en Belgique ou participer à une procédure de mise en concurrence, l'accès au portail de l'AFMPS constituant une condition préalable à la soumission d'une offre ou à l'introduction d'une demande administrative.

Enfin, le point 13° précise que l'AFMPS peut réaliser des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités 1° à 12°, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant l'utilisation de données anonymisées ou pseudonymisées. Cette disposition répond à l'observation de l'APD formulée au point 16 de son avis.

Suite à l'avis du Conseil d'État n° 78.761/3 du 18 février 2026, point 5, il est précisé que la référence au placement ou au retrait d'un dispositif implantable couvre également les opérations de remplacement.

En pratique, un remplacement implique la combinaison indissociable du retrait d'un dispositif existant et du placement d'un nouveau dispositif. Les traitements de données à caractère personnel effectués dans ce cadre sont dès lors intégralement compris dans les traitements liés au placement et au retrait.

Le remplacement ne constitue pas une opération autonome nécessitant un traitement distinct. Il n'est dès lors pas mentionné séparément dans la disposition, sans que cela n'affecte la couverture complète des traitements effectués dans ce cadre.

Enfin, dans le 10° du projet d'article 103/5, certains points ont été supprimés. Le 10° précise les catégories de données traitées dans le cadre la notification d'incidents. Or, les points supprimés concernaient des données liées aux demandes de dérogations basées sur l'article 59 du règlement 2017/745 (MDR), au retraitement de dispositifs, et à la notification des fabricants de dispositifs sur mesure.

Les catégories de données concernées sont déjà couvertes par les points 4°, 9° et 12° du projet d'article 103/5.

het ontwerp van artikel 103/5. Hun aanwezigheid in 10°, dat betrekking heeft op het beheer van meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de materiovigilantie, was het gevolg van een redactionele onoplettendheid.

De schrapping ervan strekt er dan ook enkel toe de coherentie van de structuur van het artikel te herstellen en elke vorm van redundantie te vermijden, zonder de draagwijdte van de in de bepaling voorziene gegevensverwerkingen te wijzigen.

Art. 21

Het ontwerp voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/6 in, dat de toegang tot de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, evenals de voorwaarden voor de mededeling ervan, regelt.

Paragraaf 1 herneemt de principes die gelden voor interne toegangen. De toegang is voorbehouden aan statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG voor zover dit gerechtvaardigd is door de taken die hun zijn toegewezen. De toegang is individueel, niet-overdraagbaar, beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun opdrachten, onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en afhankelijk van de overeenstemming tussen het toegangsprofiel en de uitgeoefende functies. De tekst herinnert eveneens aan de verplichting tot strikte vertrouwelijkheid en aan het verbod om gegevens te raadplegen of te gebruiken buiten het kader van de aan hen toevertrouwde taken.

Paragraaf 2 werd herzien om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit over de noodzaak om de categorieën van ontvangers die in algemene termen waren geformuleerd, te schrappen. De oorspronkelijke versie liet mededeling toe aan een brede waaier van overheden en instellingen, wat niet strookte met de vereisten van legaliteit en voorspelbaarheid. Na analyse met de operationele diensten is gebleken dat enkel mededelingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering daadwerkelijk plaatsvinden. De bepaling wordt daarom toegespitst op deze enige externe mededeling, met een precieze omschrijving van de doeleinden waarvoor zij kan worden verricht en van de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor die doeleinden. Mededeling aan andere personeelsleden van het FAGG blijft mogelijk voor zover dit noodzakelijk is. De mogelijkheid om een melding correct door te sturen naar een andere bevoegde instantie wanneer blijkt dat deze niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt,

Leur présence au sein du point 10°, relatif à la gestion des notifications d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, résultait d'une inadvertance rédactionnelle.

Leur suppression vise dès lors uniquement à rétablir la cohérence de la structure de l'article et à éviter toute redondance, sans modifier la portée des traitements de données prévus par la disposition.

Art. 21

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/6 encadrant l'accès aux données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 103/1, ainsi que les conditions de leur communication.

Le paragraphe 1er reprend les principes applicables aux accès internes. L'accès est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS dont les tâches le justifient. Il est individuel, non transférable, limité aux seules données nécessaires, soumis à vérification préalable de l'identité et conditionné à l'adéquation entre le profil d'accès et les fonctions exercées. Le texte rappelle également l'obligation de stricte confidentialité et l'interdiction d'utiliser ou de consulter des données en dehors des missions confiées.

Le paragraphe 2 a été revu afin de répondre aux observations de l'APD quant à la nécessité de supprimer les catégories de destinataires formulées en termes généraux. La version initiale permettait la communication à un large panel d'autorités, d'institutions, ce qui ne respectait pas les exigences de légalité et de prévisibilité. À la suite de l'analyse effectuée avec les services opérationnels, il est apparu que la seule communication effectivement réalisée concerne l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. La disposition est dès lors recentrée sur cette unique communication externe, en définissant précisément les finalités pour lesquelles elle peut être réalisée et les données strictement nécessaires à ces finalités. La communication à d'autres membres du personnel de l'AFMPS reste possible sous condition de nécessité. La possibilité de réorienter une notification vers une autre autorité lorsque celle-ci ne relève pas de la compétence de l'AFMPS est maintenue en raison de sa nécessité pratique et de son caractère

blijft behouden wegens haar praktische noodzaak en haar proportioneel karakter, zonder bewaring van de gegevens binnen de betrokken verwerking.

Paragraaf 3 voorziet in een geautomatiseerde registratie van elke toegang of poging tot toegang in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaartermijn, de inhoud en de modaliteiten voor het gebruik van het logboek worden vastgelegd in een interne regeling die voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

Paragraaf 4 voorziet in een periodieke controle van de toegangen door de functionaris voor gegevensbescherming, onverminderd de andere opdrachten die hem krachtens Verordening 2016/679 zijn toevertrouwd.

Art. 22

Het artikel bepaalt, voor elk van de in artikel 103/1 bedoelde verwerkingsdoeleinden, de maximale bewaartermijnen voor de persoonsgegevens die door het FAGG worden verwerkt. Deze bepaling geeft uitvoering aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies nr. 99/2025, waarin zij wees op de noodzaak om de residuaire bewaartermijn van tien jaar in de eerdere versie van het ontwerp te nuanceren (punten 47 tot 49 van het advies) en om een duidelijk verband vast te stellen tussen elk verwerkingsdoel en de bijbehorende bewaartermijn. De tekst werd herwerkt om de samenhang tussen de doeleinden van artikel 103/1 en de vastgelegde bewaartermijnen te verzekeren. Aangezien de betrokken activiteiten zeer divers zijn, kan één enkele bewaartermijn niet worden toegepast zonder specifieke rechtvaardiging, zoals door de Autoriteit werd onderstreept. De termijnen worden voortaan gedifferentieerd naargelang de aard van de verwerking, de betrokken actoren en de levenscyclus van de medische hulpmiddelen, met inachtneming van de operationele behoeften van het FAGG.

Voor de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, 1°, wordt een bewaartermijn van tien jaar vastgesteld na het einde van de registratie. Deze termijn stemt overeen met de verplichting voor marktdeelnemers om hun documentatie te bewaren krachtens Verordening 2017/745 en laat het FAGG toe distributeurs te identificeren en te controleren zolang de hulpmiddelen in omloop kunnen zijn.

Voor het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, 2°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de afgifte van het

proportionné, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Le paragraphe 3 prévoit l'enregistrement automatisé des accès et des tentatives d'accès dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal reprend l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Ses modalités de conservation et d'exploitation sont définies dans un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le paragraphe 4 organise un contrôle périodique des accès par le délégué à la protection des données, sans préjudice de ses autres missions.

Art. 22

L'article fixe, pour chacune des finalités visées à l'article 103/1, les durées maximales de conservation des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS. Cette disposition répond aux observations formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, qui soulignaient la nécessité de nuancer la durée résiduaire de dix ans prévue dans la version antérieure du projet (points 47 à 49 de l'avis) et d'établir un lien clair entre chaque finalité et la durée de conservation applicable. Le texte a été réorganisé afin d'assurer la cohérence entre les finalités prévues à l'article 103/1 et les délais de conservation retenus. Les activités couvertes étant très diverses, une durée unique ne peut être appliquée sans justification, comme relevé par l'Autorité. Les délais sont désormais différenciés selon la nature des traitements, les acteurs concernés et le cycle de vie des dispositifs médicaux, tout en tenant compte des besoins opérationnels de l'AFMPS.

Pour l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 103/1, 1°, une durée de conservation de dix ans après l'enregistrement est prévue. Cette durée s'aligne sur les obligations de conservation de la documentation imposées aux opérateurs économiques par le règlement 2017/745, et permet à l'AFMPS d'identifier et de contrôler les distributeurs pendant toute la période où les dispositifs peuvent encore être en circulation.

Pour la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 103/1, 2°, la durée de conservation est de dix ans après la délivrance

certificaat, verhoogd tot vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel. Deze termijnen stemmen overeen met de periode waarin fabrikanten hun eigen documentatie moeten bewaren (tien jaar, vijftien jaar voor implantaten) en laten het FAGG toe om gedurende deze periode de voorwaarden voor de afgifte en de conformiteit van de uitgevoerde hulpmiddelen te verifiëren.

Voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen voor "in-house"-hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, 3°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de publicatie of melding. Deze termijn sluit aan bij de bewaartermijnen van de documentatie van de betrokken hulpmiddelen en maakt controle mogelijk over de conformiteit van de productie en de evolutie van ernstige incidenten in deze periode.

Voor de melding door gezondheidsinstellingen die eenmalige hulpmiddelen herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, 4°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de melding. Deze termijn is coherent met de bewaartermijnen van de documentatie voor herverwerkte hulpmiddelen en laat het FAGG toe om gedurende deze periode de conformiteit van de herwerking en de opvolging van ernstige incidenten te controleren.

Voor de overmaking en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, 5°, voorziet de tekst in een bewaartermijn van vijf jaar na hun indiening. Deze termijn maakt het mogelijk om over de historiek van het betrokken formulier te beschikken, wat volstaat om de evolutie van de conformiteit te beoordelen.

Voor de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, 6°, bedraagt de bewaartermijn vijf jaar na de verklaring. Deze termijn is verenigbaar met de controle-, rechtzettings- en invorderingstermijnen waarin de financieringswetgeving van het FAGG voorziet en voorkomt dat gegevens langer worden bewaard dan noodzakelijk.

Voor de registratie en het centrale beheer van gegevens met betrekking tot implantatie of verwijdering van implantaten bedoeld in artikel 103/1, 7°, bedraagt de bewaartermijn dertig jaar na de registratie, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013. Deze termijn waarborgt een langdurige traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen en beschermt de gezondheid van patiënten in geval van laattijdige incidenten of veiligheidsmaatregelen.

du certificat, portée à quinze ans lorsque le certificat concerne un dispositif implantable. Ces durées correspondent à la période pendant laquelle les fabricants sont tenus de conserver leur propre documentation (dix ans, quinze ans pour les implants) et permettent à l'AFMPS de vérifier, pendant toute cette période, les conditions de délivrance des certificats et la conformité des dispositifs exportés.

Pour la publication de la déclaration prévue à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la gestion des notifications d'incidents graves ou de mesures correctives pour les dispositifs "in house" visée à l'article 103/1, 3°, la durée de conservation est de dix ans après la publication ou la notification. Ce délai reflète la durée de conservation de la documentation prévue pour les dispositifs concernés et permet à l'AFMPS de contrôler, sur cette période, la conformité de la fabrication et l'évolution des incidents graves liés à ces dispositifs.

Pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités visée à l'article 103/1, 4°, la durée de conservation est fixée à dix ans après la notification. Cette durée est cohérente par rapport à la durée de conservation de la documentation relative aux dispositifs retraités et permet à l'AFMPS de contrôler, sur toute cette période, la conformité des pratiques de retraitement et le suivi des incidents graves.

Pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 103/1, 5°, le texte prévoit une durée de conservation pendant cinq ans après leur dépôt. Ce délai permet de disposer de l'historique relatif au formulaire en cours, ce qui est suffisant pour apprécier l'évolution de la conformité.

Pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 103/1, 6°, la durée de conservation est de cinq ans après la déclaration. Cette durée est compatible avec les délais de contrôle, de rectification et de recouvrement prévus par la législation relative au financement de l'AFMPS, et permet de traiter les contributions dues sans conserver les données au-delà de ce qui est nécessaire.

Pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables visée à l'article 103/1, 7°, la durée de conservation de trente ans après l'enregistrement reprend la durée déjà prévue pour la banque de données visée à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013. Elle permet de garantir une traçabilité à long terme des dispositifs implantables et de protéger la santé des patients en cas d'incident tardif ou de mesure de sécurité ultérieure.

Voor de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, 8°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de laatste gemelde interventie. Deze termijn stemt overeen met de bewaartermijnen van de documentatie van de hulpmiddelen en biedt het FAGG een voldoende mogelijkheid tot controle achteraf.

Voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, 9°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de aanvraag, verhoogd tot vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel. Deze termijnen zijn afgestemd op de bewaartermijnen van de documentatie van de hulpmiddelen en zijn gerechtvaardigd doordat het FAGG gedurende deze gehele periode afwijkingen moet kunnen rechtvaardigen, zowel voor toegekende als geweigerde aanvragen.

Voor het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, 10°, komen de bewaartermijnen overeen met die van artikel 75 van de wet van 22 december 2020: vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen, tien jaar voor niet-implanteerbare hulpmiddelen, tien of vijftien jaar voor herverwerkte hulpmiddelen (naargelang ze al dan niet implanteerbaar zijn), tien of vijftien jaar voor op maat gemaakte hulpmiddelen (naargelang ze al dan niet implanteerbaar zijn), en dertig jaar na een vergunning krachtens artikel 26. Deze termijnen houden rekening met de langetermijnrisico's verbonden aan het gebruik van medische hulpmiddelen en met de noodzaak van voldoende traceerbaarheid en reactievermogen, in het bijzonder voor implantaten.

Voor de melding door fabrikanten van op maat gemaakte hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, 11°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar voor niet-implanteerbare hulpmiddelen en vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen. Deze termijnen zijn afgestemd op de verplichtingen van de fabrikanten zelf en noodzakelijk voor het FAGG om de conformiteit gedurende de volledige bewaartermijn te kunnen controleren.

Voor de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, 12°, bedraagt de bewaartermijn vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving. Deze registratie vergemakkelijkt de communicatie tussen

Pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical hors hôpital visée à l'article 103/1, 8°, la durée de conservation est de dix ans après la dernière intervention déclarée. Ce délai s'aligne sur la durée de conservation de la documentation relative aux dispositifs et permet à l'AFMPS d'exercer un contrôle *a posteriori* suffisant sur les interventions réalisées en dehors du cadre hospitalier.

Pour la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 103/1, 9°, la durée est de dix ans après la demande, portée à quinze ans lorsqu'elle concerne un dispositif implantable. Ces durées sont alignées sur la conservation de la documentation des dispositifs (dix ans, quinze ans pour les implants) et se justifient par la nécessité, pour l'AFMPS, de pouvoir justifier les dérogations accordées ou refusées pendant toute la période où les dispositifs concernés peuvent être en circulation ou utilisés.

Pour la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l'article 103/1, 10°, les durées de conservation reprises au paragraphe 1er reflètent celles déjà fixées à l'article 75 de la loi du 22 décembre 2020: quinze ans après la mise sur le marché du dernier dispositif implantable concerné, dix ans après la mise en service du dernier dispositif non implantable, dix ans après le retraitement ou quinze ans pour les dispositifs implantables retraités, dix ans après la mise sur le marché des dispositifs sur mesure, quinze ans lorsqu'ils sont implantables, et trente ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service. Ces durées tiennent compte des risques à long terme liés à l'utilisation des dispositifs et de la nécessité d'assurer une traçabilité et une capacité de réaction suffisantes en cas d'incident grave, en particulier pour les dispositifs implantables.

Pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l'article 103/1, 11°, les données sont conservées dix ans pour les dispositifs non implantables et quinze ans pour les dispositifs implantables. Ces durées sont alignées sur les obligations imposées aux fabricants de dispositifs sur mesure, y compris implantables, qui doivent conserver leur documentation pendant dix ans, portée à quinze ans pour les implants. L'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, doit pouvoir contrôler ces fabricants et leurs dispositifs pendant toute cette période.

Pour l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 103/1, 12°, la durée de conservation des données est de cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur. Cette finalité vise à faciliter les contacts entre

het FAGG en marktdeelnemers, onder meer wanneer ondernemingen zich wensen te registreren om aan aanbestedingen deel te nemen of activiteiten in België te starten. Een termijn van vijf jaar vermijdt dat verouderde gegevens onnodig worden bewaard.

Voor de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, 13°, bedraagt de bewaartermijn tien jaar, verhoogd tot vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op implanteerbare hulpmiddelen. Deze analyses dienen om het markttoezicht, de inspecties en de risico-evaluatie te ondersteunen. De termijnen stemmen overeen met de bewaartermijnen van de documentatie van de hulpmiddelen en waarborgen dat de analyses worden uitgevoerd op relevante en voldoende lange datasets.

Paragraaf 2 stelt de bewaartermijn voor gegevens betreffende authenticatie en toegangslogbestanden vast op vijf jaar na de laatste aanmelding. Deze termijn laat het FAGG toe om de veiligheid en traceerbaarheid van toegang tot de toepassingen te verzekeren en veiligheidsincidenten of betwistingen met betrekking tot gebruikersaccounts te behandelen.

Paragraaf 3 bevestigt dat gepseudonimiseerde gegevens betreffende patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars die worden verwerkt in het kader van de registratie van implantaties en verwijderingen van hulpmiddelen krachtens artikel 51 van de wet van 15 december 2013, gedurende dertig jaar worden bewaard overeenkomstig die bepaling.

Paragraaf 4 bepaalt dat gegevens, na afloop van de vastgestelde bewaartermijnen, moeten worden gewist of geanonimiseerd, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte, bijvoorbeeld bij een lopend of voorzienbaar geschil. Buiten deze limitatief opgesomde gevallen is verdere bewaring verboden.

Paragraaf 5 verplicht het FAGG om, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast te stellen waarin de modaliteiten voor het wissen of anonimiseren van gegevens na afloop van de bewaartermijnen worden vastgelegd. Deze verplichting beoogt een concrete en controleerbare toepassing van

l'AFMPS et les opérateurs économiques, notamment lorsque des entreprises souhaitent s'enregistrer afin de pouvoir répondre à des appels d'offres ou démarrer une activité en Belgique. Une durée limitée à cinq ans permet de disposer de données de contact utiles sans conserver indéfiniment des données potentiellement obsolètes.

Pour la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 103/1, 13°, les données sont conservées pendant dix ans, portée à quinze ans lorsque les analyses portent sur des dispositifs implantables. Ces analyses servent à orienter la politique de surveillance du marché, les inspections et l'évaluation des risques. L'alignement des durées sur celles de conservation de la documentation des dispositifs (dix ans, quinze ans pour les implants) est nécessaire pour disposer de séries de données suffisamment longues et pertinentes, sans excéder la période pendant laquelle les dispositifs et leur documentation restent pertinents.

Le paragraphe 2 fixe à cinq ans, après la dernière connexion, la durée de conservation des données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès. Cette durée permet à l'AFMPS d'assurer la sécurité et la traçabilité des accès aux applications, ainsi que de gérer d'éventuels incidents de sécurité ou contestations liés à l'utilisation des comptes utilisateurs.

Le paragraphe 3 confirme que les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé, traitées dans le cadre de l'enregistrement des implantations et des retraits de dispositifs implantables visé à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, sont conservées pendant trente ans conformément à cette disposition.

Le paragraphe 4 prévoit qu'à l'expiration des délais fixés aux paragraphes précédents, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice, par exemple en cas de litige en cours ou prévisible. En dehors de ces hypothèses limitativement encadrées, aucune conservation supplémentaire n'est autorisée.

Le paragraphe 5 impose à l'AFMPS d'adopter, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation des données à l'issue des délais de conservation prévus. Cette exigence vise à assurer une mise en œuvre concrète et vérifiable du principe de

het beginsel van opslagbeperking door middel van duidelijke interne procedures.

Art. 23

Het artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/8 in, dat de technische en organisatorische maatregelen vastlegt die van toepassing zijn op de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1, met het oog op het waarborgen van de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de in de informaticasystemen van het FAGG uitgevoerde handelingen.

Naar aanleiding van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (randnrs. 18 en 57) werden bepaalde verrichtingen die voordien als verwerkingsdoeleinden werden opgenomen, overgebracht naar dit artikel, aangezien zij betrekking hebben op technische en organisatorische uitvoeringsmaatregelen en niet op verwerkingsdoeleinden in de zin van de AVG. Het betreft de authenticatie van gebruikers die toegang hebben tot de informaticasystemen van het FAGG, de traceerbaarheid van de door deze gebruikers uitgevoerde handelingen, de raadpleging en integratie in de systemen van het FAGG van gegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, alsook de waarborging van de unieke identificatie van de wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in die databank moeten worden geregistreerd.

Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit dat maatregelen inzake beveiliging, toegangsbeheer en traceerbaarheid moeten worden beschouwd als technische en organisatorische waarborgen in de zin van artikel 32 van de AVG, en niet als verwerkingsdoeleinden in de zin van artikel 5, § 1, b) van dezelfde verordening.

De bepalingen van dit artikel regelen deze verrichtingen als veiligheidsmaatregelen, onderscheiden van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1. Zij bepalen dat natuurlijke personen die zelf marktdeelnemers zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen, zich authenticeren via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen. De authenticatie waarborgt een veilige toegang tot de systemen en een conform gebruik ervan, terwijl de traceerbaarheid de opvolging en controle van de uitgevoerde handelingen verzekert. Deze mechanismen garanderen dat elke verrichting wordt geregistreerd,

limitation de la durée de conservation, en définissant des procédures internes claires pour la suppression ou l'anonymisation des données.

Art. 23

L'article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/8, qui fixe les mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements visés à l'article 103/1, afin d'assurer la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des opérations réalisées dans les systèmes informatiques de l'AFMPS.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57), certaines opérations qui figuraient précédemment parmi les finalités de traitement ont été déplacées vers le présent article, dès lors qu'elles relèvent de mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre, et non de finalités au sens du RGPD. Il s'agit de l'authentification des utilisateurs accédant aux systèmes informatiques de l'AFMPS, de la traçabilité des actions effectuées par ces utilisateurs, de la consultation et de l'intégration dans les systèmes de l'AFMPS de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ainsi que de la garantie de l'identification unique des représentants légaux d'entreprises étrangères à enregistrer dans cette banque.

Cette modification répond à la recommandation de l'APD selon laquelle les mesures de sécurité, de gestion des accès et de traçabilité doivent être considérées comme des garanties techniques et organisationnelles relevant de l'article 32 du RGPD, et non comme des finalités de traitement au sens de l'article 5, § 1er, b) du même règlement.

Les dispositions du présent article encadrent dès lors ces opérations en tant que mesures de sécurité, distinctes des finalités visées à l'article 103/1. Elles prévoient que les personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs s'authentifient via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS. L'authentification permet de sécuriser l'accès aux systèmes et d'en garantir l'usage conforme, tandis que la traçabilité assure le suivi et le contrôle des actions réalisées par les utilisateurs. Ces mécanismes garantissent que toute opération est enregistrée, identifiée et

geïdentificeerd en tijdsgestempeld, overeenkomstig het beginsel van integriteit en traceerbaarheid van de verwerkingen.

Overeenkomstig punt 29 van advies nr. 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de vermelding van het gegeven “nationaliteit”, dat in de voor advies ingediende versie voorkwam (in de opsomming van de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen), in de herwerkte versie van het ontwerp geschrapt.

De tekst voorziet tevens in de mogelijkheid voor het FAGG om gegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen te raadplegen en te integreren in zijn systemen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers. Deze mogelijkheid beoogt de juistheid en volledigheid van de registraties te verzekeren, overeenkomstig artikel 5, § 1, d) van de AVG.

Het artikel bepaalt verder een gedifferentieerd regime voor de verwerking van identificatienummers van het Rijksregister en van bis-identificatienummers. Deze identificatoren worden systematisch gepseudonimiseerd. De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische verwerkers van het FAGG, zoals Smals of eHealth, die als enigen toegang hebben tot de identificatienummers in leesbare vorm binnen het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. Deze nummers zijn op geen enkel moment toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.

Er worden evenwel strikt omschreven uitzonderingen voorzien. In het kader van de registratie van implanteerbare hulpmiddelen bedoeld in artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kan een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in leesbare vorm wanneer een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico de rechtstreekse identificatie van de betrokken patiënten noodzakelijk maakt. De identificatienummers van zorgverleners kunnen eveneens in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt wanneer een dergelijke verwerking onontbeerlijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van de afleverings-, voorschrijf- of implantatiehandelingen van een hulpmiddel te waarborgen.

De verwerking in niet-gepseudonimiseerde vorm is eveneens toegestaan wanneer pseudonimisering onverenigbaar is met het nagestreefde doel. Dit betreft de generatie of het beheer van een bis-identificatienummer (onder meer in geval van dubbels), de oplossing van technische incidenten of ondersteuningsverzoeken die de identificatie van een gebruiker vereisen, alsook interne

horodatée, conformément au principe d’intégrité et de traçabilité des traitements.

Conformément au point 29 de l’avis n° 119/2025 de l’Autorité de protection des données, la mention de la donnée “nationalité”, initialement présente dans la version transmise pour avis (dans la liste des données d’identification des représentants légaux d’entreprises étrangères), a été supprimée dans la version révisée du projet.

Le texte prévoit également la possibilité pour l’AFMPS de consulter et d’intégrer, dans ses systèmes, des données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d’enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés. Cette faculté vise à garantir l’exactitude et la complétude des enregistrements, conformément à l’article 5, § 1er, d) du RGPD.

L’article établit en outre un régime différencié pour le traitement des numéros d’identification au Registre national et des numéros d’identification bis. Ces identifiants font l’objet d’une pseudonymisation systématique. Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques de l’AFMPS, tels que Smals ou eHealth, qui sont seuls à avoir accès aux numéros d’identification en clair, dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros ne sont accessibles aux agents de l’AFMPS ni à d’autres personnes ou autorités.

Des exceptions strictement encadrées sont toutefois prévues. Dans le cadre de l’enregistrement des dispositifs implantables prévu à l’article 51 de la loi du 15 décembre 2013, un médecin spécialement désigné peut accéder aux numéros d’identification en clair lorsqu’un risque grave et immédiat pour la santé justifie l’identification directe des patients concernés. Les numéros d’identification des professionnels de santé peuvent également être traités sous forme non pseudonymisée lorsqu’un tel traitement est indispensable pour garantir l’intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des opérations de délivrance, de prescription ou d’implantation d’un dispositif.

Le traitement sous forme non pseudonymisée est également autorisé lorsque la pseudonymisation est incompatible avec la finalité poursuivie. Cela couvre la génération ou la gestion d’un numéro d’identification bis (notamment en cas de doublons), la résolution d’incidents techniques ou de demandes de support nécessitant l’identification d’un utilisateur, ainsi que les traitements

statistische verwerkingen waarbij de identificatoren worden gebruikt als technische sleutels die onzichtbaar blijven in de gebruikersinterfaces, teneinde de samenhang en uniciteit van de gegevens te waarborgen.

Bovendien houdt de tekst rekening met de opmerking geformuleerd in randnummer 30 van het advies, door in de hele wet de terminologie met betrekking tot unieke identificatoren te harmoniseren. De vermelding "identificatienummer in het bisregister" is vervangen door de correcte formulering "bis-identificatienummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid".

In alle gevallen blijven de gegevens standaard onzichtbaar in de interfaces die toegankelijk zijn voor de personeelsleden van het FAGG en worden zij slechts zichtbaar in geval van strikte noodzaak, op basis van een voorafgaande en gedocumenteerde rechtvaardiging.

Art. 24

Het artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/9 in, dat de Koning machtigt om meer in detail te preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de veiligheid te waarborgen van de verwerking bedoeld in artikel 103/1, alsook om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of gebruik van de daarin vervatte gegevens te voorkomen.

Overeenkomstig advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 69 tot 71) werd de tekst aangepast om de draagwijdte van de delegatie te beperken tot een technische uitvoeringsbevoegdheid, waarbij elke tussenkomst van de uitvoerende macht in de essentiële elementen van de verwerking wordt uitgesloten. De Autoriteit heeft immers benadrukt dat het vaststellen van de categorieën van persoonsgegevens of van de verwerkingsdoeleinden tot de exclusieve bevoegdheid van de wetgever behoort en niet aan de Koning kan worden gedelegeerd.

De gewijzigde tekst gebruikt daarom de formulering "nader preciseren" om de omvang van de koninklijke bevoegdheid te omschrijven. Deze aanpassing geeft gevolg aan de aanbeveling van de Autoriteit en waarborgt dat de delegatie beperkt blijft tot technische en organisatorische preciseringen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wet, zonder nieuwe verplichtingen te creëren of de door de wetgever vastgestelde gegevenscategorieën of doeleinden te wijzigen.

statistiques internes utilisant les identifiants comme clés techniques invisibles dans les interfaces afin d'assurer la cohérence et l'unicité des données.

Par ailleurs, le texte tient compte de la remarque formulée au point 30 de l'avis, en harmonisant dans l'ensemble de la loi la terminologie relative aux identifiants uniques. La mention "numéro d'identification dans le registre bis" a été remplacée par la formulation correcte "numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale".

Dans tous les cas, les données demeurent invisibles par défaut dans les interfaces accessibles aux agents de l'AFMPS et ne deviennent visibles qu'en cas de stricte nécessité, sur la base d'une justification préalable et documentée.

Art. 24

L'article insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/9 qui habilite le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour garantir la sécurité du traitement visé à l'article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Conformément à l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (points 69 à 71), le texte a été adapté afin de limiter la portée de la délégation à une compétence d'exécution technique, excluant toute possibilité d'intervention du pouvoir exécutif sur les éléments essentiels du traitement. L'APD a en effet souligné que la détermination des catégories de données à caractère personnel ou des finalités de traitement relève de la compétence exclusive du législateur et ne peut être déléguée au Roi.

Le texte modifié utilise dès lors la formulation "préciser plus en détails" pour qualifier l'étendue de la compétence royale. Cette adaptation répond à la recommandation de l'APD et garantit que la délégation se limite à des précisions techniques et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la loi, sans créer de nouvelles obligations ni modifier les catégories de données ou les finalités prévues par le législateur.

Het nieuwe artikel bepaalt bovendien in punt 5° dat de Koning in geen geval de lijst van bestemmelingen, de categorieën van persoonsgegevens of de doeleinden bedoeld in artikel 103/6 mag wijzigen. Deze expliciete bepaling werd toegevoegd om de juridische draagwijdte van de delegatie te verduidelijken en de tekst af te stemmen op het wettigheidsbeginsel waarop de Autoriteit heeft gewezen.

De onderwerpen die het voorwerp kunnen uitmaken van een koninklijk besluit zijn onder meer: de precisering van de categorieën van verwerkte gegevens bedoeld in artikel 103/5, de vaststelling van de modaliteiten van pseudonimisering, de waarborgen met betrekking tot de bewaartermijnen, het toegangsbeheer, de voorwaarden voor de doorgifte van gegevens, de modaliteiten van de controle door de functionaris voor gegevensbescherming en de regels die de verwerking van niet-gepseudonimiseerde unieke identificatoren omkaderen.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit blijft vereist voor elk koninklijk besluit dat wordt genomen ter uitvoering van dit artikel.

Le nouvel article précise également, au point 5°, que le Roi ne peut en aucun cas modifier la liste des destinataires, les catégories de données à caractère personnel ou les finalités prévues à l'article 103/6. Cette mention explicite a été ajoutée pour sécuriser juridiquement la portée de la délégation et aligner la rédaction sur le principe de légalité rappelé par l'APD.

Les matières pouvant faire l'objet d'un arrêté royal sont notamment: précision des catégories de données traitées visées à l'article 103/5, définition des modalités de pseudonymisation, garanties relatives aux délais de conservation, gestion des accès, conditions de communication des données, modalités de contrôle par le délégué à la protection des données, et règles encadrant le traitement non pseudonymisé des identifiants uniques.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données reste requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Het onderhavige hoofdstuk bevat de bepalingen voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals de bepalingen die zijn ingevoerd in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Het hoofdstuk voert in de wet van 15 juni 2022 een wettelijke basis in voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het hoofdstuk transponeert voor deze sector de structuur die is uitgewerkt voor de medische hulpmiddelen, met alleen die aanpassingen die noodzakelijk zijn wegens de specificiteiten van de verordening 2017/746 en van de wet van 15 juni 2022. Deze hebben betrekking op de meldingsprocedures, de specifieke vereisten inzake vigilantie, de hulpmiddelen die uitsluitend binnen een laboratorium worden vervaardigd en gebruikt, evenals op de categorieën van marktdeelnemers die specifiek zijn voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Om elke nutteloze herhaling tussen twee juridische stelsels die op parallelle structuren berusten te vermijden, worden de algemene toelichtingen niet volledig hernomen in dit hoofdstuk. Voor deze transversale elementen (rechtsgrondslagen, waarborgen voorzien door de AVG

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le présent chapitre constitue le pendant, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositions introduites dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Il introduit dans la loi du 15 juin 2022 une base légale encadrant les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS dans l'exercice de ses missions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le chapitre transpose, pour ce secteur, la structure mise en place pour les dispositifs médicaux, en y apportant les seules adaptations rendues nécessaires par les spécificités du règlement 2017/746 et de la loi du 15 juin 2022. Celles-ci concernent les procédures de notification, les exigences particulières en matière de vigilance, les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un laboratoire, ainsi que les catégories d'opérateurs propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Afin d'éviter toute répétition inutile entre deux régimes juridiques reposant sur des structures parallèles, les explications de portée générale ne sont pas reproduites dans le présent chapitre. Pour ces éléments transversaux (fondements juridiques, garanties prévues par le

en de WVP, opbouwlogica van de artikelen, integratie van de opmerkingen van de GBA) wordt verwezen naar de algemene toelichting en naar de desbetreffende artikelsgewijze commentaren van het hoofdstuk betreffende de medische hulpmiddelen.

Ten slotte voert dit hoofdstuk, net zoals voor de medische hulpmiddelen, een sanctie in bij niet-naleving van artikel 10*bis* van de verordening 2017/746, dat op 10 januari 2025 in werking is getreden.

Art. 25

Dit artikel vult artikel 3 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan door verschillende definities in te voegen die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het nieuwe hoofdstuk inzake de verwerking van persoonsgegevens. Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de logica en de motieven die aan de invoering van deze definities ten grondslag liggen, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 4 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De verschillen ten opzichte van de bepalingen die van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen vloeien voort uit de specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij houden enerzijds verband met de opname van laboratoria onder de betrokken entiteiten en anderzijds met de aanpassing van de categorieën van operatoren om deze in overeenstemming te brengen met de categorieën waarin verordening 2017/746 voorziet, in het bijzonder in de definitie van “actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen”, die verwijst naar de desbetreffende economische operatoren en zorginstellingen.

Twee definities die voor de medische hulpmiddelen zijn opgenomen, werden niet overgenomen, namelijk deze betreffende de identificatiegegevens van patiënten voor traceerbaarheidsdoeleinden en deze betreffende de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, aangezien deze categorieën niet relevant zijn voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Voor het overige zijn de algemene structuur en de gevolgde benadering identiek aan deze die werden toegepast voor de medische hulpmiddelen.

Art. 26

Het artikel schrapt § 6 van artikel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor

RGPD et la LTD, logique de construction des articles, intégration des remarques de l’APD) il est renvoyé à l’exposé général et aux commentaires correspondants du chapitre consacré aux dispositifs médicaux.

Enfin, le présent chapitre introduit, comme pour les dispositifs médicaux, une sanction en cas de non-respect de l’article 10*bis* du règlement 2017/746, entré en application le 10 janvier 2025.

Art. 25

Cet article complète l’article 3 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en y insérant plusieurs définitions nécessaires à l’application du nouveau chapitre consacré au traitement de données à caractère personnel. Pour l’explication détaillée de la structure, de la logique et des motifs ayant conduit à l’introduction de ces définitions, il est renvoyé au commentaire de l’article 4 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les différences par rapport au texte applicable aux dispositifs médicaux résultent des spécificités propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elles tiennent d’une part à l’ajout des laboratoires parmi les entités concernées et, d’autre part, à l’adaptation des catégories d’opérateurs visées afin de refléter celles prévues par le règlement 2017/746, en particulier dans la définition des “acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS”, qui renvoie aux opérateurs économiques et établissements de santé.

Deux définitions prévues pour les dispositifs médicaux n’ont pas été reprises, à savoir celles relatives aux données d’identification du patient à des fins de traçabilité et aux données de traçabilité d’un dispositif, ces catégories n’étant pas pertinentes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour le reste, la structure générale et l’approche suivie sont identiques à celles retenues pour les dispositifs médicaux.

Art. 26

L’article supprime le § 6 de l’article 7 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in

in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot, enerzijds, de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746, en anderzijds, de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een gezondheidsinstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3, werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Aangezien deze artikelen worden opgeheven door het lopende ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van § 6 geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 27

Het artikel schrapt het derde lid van artikel 21 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit lid bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot het beheer van de aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Aangezien deze artikelen echter worden opgeheven door het huidige ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van deze alinea geen zin meer hebben in de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 28

Het artikel schrapt § 2 van artikel 61 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door zorgverleners werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Aangezien deze artikelen zullen worden opgeheven door het lopende wetsontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkele hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van § 2 geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 29

Het artikel schrapt § 1, vierde lid, van artikel 62 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze bepaling voorzag tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door ziekenhuizen werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Deze artikelen worden echter opgeheven

vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées, d'une part, à la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746, et, d'autre part, à la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3, était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien du § 6 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 27

L'article supprime l'alinéa 3 de l'article 21 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet alinéa prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 28

L'article supprime le § 2 de l'article 61 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les professionnels de santé était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien du § 2 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 29

L'article supprime le § 1er, alinéa 4, de l'article 62 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les laboratoires visés était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise

door het huidige ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk samen te brengen. Het behouden van dit lid zou daarom geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 30

Het artikel schrapt § 2 van artikel 67 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door fabrikanten werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Deze artikelen worden echter opgeheven door het lopende wetsontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen. Het behoud van § 2 zou daarom geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 31

Het artikel schrapt hoofdstuk 3 van titel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de in-vitrodiagnostica, dat de artikelen 68 tot 77 omvat.

Deze opheffing heeft dezelfde draagwijdte als die bedoeld in artikel 4 van dit ontwerp, dat betrekking heeft op de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Er wordt verwezen naar de toelichting bij dat artikel.

De opheffing heeft tot doel alle verwerkingen onder te brengen in één geharmoniseerd hoofdstuk.

Art. 32

Het artikel voorziet in een sanctie van niveau 2 bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10*bis* van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Dit artikel stelt een systeem in van voorafgaande kennisgeving en informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wanneer een dergelijke onderbreking of stopzetting een ernstig risico op schade voor patiënten of de volksgezondheid met zich mee kan brengen.

Overeenkomstig artikel 10*bis* moeten fabrikanten het FAGG alsook de marktdeelnemers aan wie zij deze hulpmiddelen rechtstreeks leveren, informeren. Wanneer

à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 30

L'article supprime le § 2 de l'article 67 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les fabricants était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de ce § 2 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 31

L'article abroge le chapitre 3 du titre 7 de la loi du 15 juin 2022, comportant les articles 68 à 77.

Ces dispositions réglaient le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elles sont désormais reprises intégralement dans les articles 102/1 et 102/5 du chapitre 7/1 nouvellement inséré dans la même loi.

L'abrogation vise à intégrer l'ensemble des traitements dans un chapitre unifié.

Art. 32

L'article prévoit une sanction de niveau 2 en cas de non-respect du nouvel article 10*bis* du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cet article instaure un système de notification préalable et d'information en cas d'interruption ou de cessation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, lorsqu'un tel arrêt est susceptible d'entraîner un risque de préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique.

Conformément à l'article 10*bis*, les fabricants doivent informer l'AFMPS ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement ces dispositifs.

fabrikanten rechtstreeks aan zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars leveren, zijn zij ook verplicht deze te informeren.

Andere marktdeelnemers die actief zijn in de toeleveringsketen zijn eveneens verplicht deze informatie door te geven aan de downstream actoren, met inbegrip van zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars.

Art. 33

Het artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een titel 7/1 in, met als opschrift "Titel 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en economische operatoren".

Deze nieuwe titel vormt, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, het pendant van hoofdstuk 7/1 dat werd ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. De structuur die voor de medische hulpmiddelen werd uitgewerkt, wordt mutatis mutandis overgenomen, behoudens de aanpassingen die noodzakelijk zijn in functie van de specificiteiten van verordening 2017/746 en van de wet van 15 juni 2022.

Net zoals voor de medische hulpmiddelen, bundelt titel 7/1 voortaan alle wettelijke grondslagen voor de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hij vervangt de artikelen 68 tot 77, die worden opgeheven.

Voor de transversale elementen die betrekking hebben op de algemene structuur, de vereisten van de AVG en de WVP, evenals de aanpassingen voortvloeiend uit advies nr. 99/2025 van de GBA, wordt verwezen naar het commentaar bij hoofdstuk 7/1 dat werd ingevoegd in de wet van 22 december 2020, waarmee de onderhavige titel structureel overeenstemt.

Art. 34

Het artikel voegt een artikel 102/1 in in titel 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt voor welke doeleinden het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de gevolgde logica, de rol van dit artikel binnen de

Lorsque les fabricants approvisionnent directement des établissements de santé ou des professionnels de la santé, ils sont également tenus de les informer.

Les autres opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement sont également tenus de transmettre cette information aux acteurs situés en aval, y compris les établissements de santé et les professionnels de la santé.

Art. 33

L'article insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un titre 7/1 intitulé "Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques".

Ce nouveau titre constitue, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le pendant du chapitre 7/1 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. La structure prévue pour les dispositifs médicaux est ainsi reproduite mutatis mutandis sous réserve des adaptations nécessaires aux spécificités du règlement 2017/746 et de la loi du 15 juin 2022.

À l'instar du dispositif applicable aux dispositifs médicaux, le titre 7/1 regroupe désormais l'ensemble des bases légales relatives aux traitements de données effectués par l'AFMPS dans l'exercice de ses missions concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il remplace les articles 68 à 77, qui sont abrogés.

Pour les éléments transversaux liés à la structure générale, aux exigences du RGPD et de la LTD, ainsi qu'aux adaptations découlant de l'avis n° 99/2025 de l'APD, il est renvoyé au commentaire du chapitre 7/1 inséré dans la loi du 22 décembre 2020, auquel le présent titre correspond structurellement.

Art. 34

L'article insère un article 102/1 dans le titre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de ses missions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour l'explication détaillée de la structure, de la logique suivie, du rôle de l'article dans l'architecture du titre 7/1 et

architectuur van titel 7/1 en de aanpassingen die vereist zijn krachtens advies nr. 99/2025 van de GBA, wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 103/1, ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het voorliggende artikel past dezelfde methode mutatis mutandis toe.

De titel bevat geen verwerkingsdoeleinden met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen, aangezien deze categorie niet voorkomt binnen het toepassingsgebied van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Tot slot werd, ten opzichte van de versie die aan de Raad van State werd voorgelegd, het voormalige punt 9° van het voorontwerp van artikel 102/1 geschrapt, aangezien het voorzag in een verwerkingsdoeleinde met betrekking tot de registratie van fabrikanten van hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Dit verwerkingsdoeleinde had evenwel een strikt overgangskarakter, in toepassing van artikel 113, lid 3, f), tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746, aangezien het afhankelijk was van het niet-operationeel zijn van het elektronische systeem EUDAMED.

Deze voorwaarde wordt achterhaald vanaf 28 mei 2026 ingevolge de bekendmaking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/2371 van de Commissie van 26 november 2025. Dat besluit bevestigt immers dat vier modules van EUDAMED voldoen aan de functionele specificaties vereist door Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, namelijk de module “Economische operatoren”, de module “UDI-/hulpmiddelenregistratie”, de module “Aangemelde instanties en certificaten” en de module “Markttoezicht”.

Vanaf 28 mei 2026 zijn alle betrokken economische operatoren, waaronder fabrikanten, bijgevolg verplicht zich te registreren in de module “Economische operatoren” van EUDAMED. De nationale registratieverplichtingen krachtens artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 zijn derhalve niet langer van toepassing.

Deze bepalingen werden immers opgevat als overgangsmaatregelen die uitsluitend van toepassing waren zolang EUDAMED niet operationeel was. Vanaf de inwerkingtreding van EUDAMED verliezen zij hun voorwerp en worden zij van rechtswege zonder voorwerp.

Parallel hiermee werden ook de voormalige punten 9° van de ontwerpen van artikelen 102/5 en 102/7 geschrapt, aangezien zij hetzelfde tijdelijke verwerkingsdoeleinde nastreefden.

des adaptations requises par l’avis n° 99/2025 de l’APD, il est renvoyé au commentaire de l’article 103/1 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Le présent article applique mutatis mutandis la même méthode.

Le chapitre ne contient pas de finalité relative à l’implantation ou au retrait de dispositifs implantables, cette catégorie n’existant pas dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Enfin, par rapport à la version soumise au Conseil d’État, l’ancien point 9° de l’avant-projet d’article 102/1 a été supprimé dès lors qu’il prévoyait une finalité de traitement relative à l’enregistrement des fabricants de dispositifs, conformément à l’article 5 de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette finalité présentait toutefois un caractère strictement transitoire, en application de l’article 113, paragraphe 3, f), alinéa 2, du règlement (UE) 2017/746, dès lors qu’elle était conditionnée à la non-opérationnalité du système électronique EUDAMED.

Cette condition devient caduque à compter du 28 mai 2026, à la suite de la publication de la décision d’exécution (UE) 2025/2371 de la Commission du 26 novembre 2025. Cette décision confirme en effet que quatre modules d’EUDAMED satisfont aux spécifications fonctionnelles établies par le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746, à savoir le module “Acteurs économiques”, le module “Enregistrement UDI/dispositifs”, le module “Organismes notifiés et certificats” ainsi que le module “Surveillance du marché”.

À compter du 28 mai 2026, l’ensemble des opérateurs économiques concernés, dont les fabricants, sont dès lors tenus de s’enregistrer dans le module “Acteurs économiques” d’EUDAMED. Les obligations nationales d’enregistrement prévues à l’article 5 de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 ne trouvent donc plus à s’appliquer.

En effet, ces dispositions ont été conçues comme des mesures transitoires applicables uniquement tant qu’EUDAMED n’était pas opérationnel. À compter de l’entrée en application du système, elles perdent leur objet et deviennent caduques de plein droit.

Par cohérence, les anciens points 9° des projets d’articles 102/5 et 102/7, qui poursuivaient la même finalité de traitement transitoire, ont également été supprimés.

Art. 35

Het artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/2 in, waarin het FAGG wordt aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor de persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/1.

Art. 36

Het ontwerp voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen een artikel 102/3 in, dat de oorsprong van de persoonsgegevens verduidelijkt die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bepaald in artikel 102/1.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van de aangiften, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van haar wettelijke opdrachten.

De bepalingen die eerder waren opgenomen in het vroegere artikel 102/3, met betrekking tot de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van verrichtingen en het raadplegen van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 102/8. Dat artikel bundelt voortaan alle technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, waaronder de pseudonimisering, de toegangsmodaliteiten en het beheer van identificatoren.

Het ontwerp geeft gevolg aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 119/2025, punt 18), die benadrukt dat de technische en organisatorische verwerkingsmaatregelen niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden vermeld.

Art. 37

Het artikel voegt een artikel 102/4 in in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt welke categorieën van betrokkenen onder de verwerking van persoonsgegevens vallen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.

Overeenkomstig de methodologie die is gevolgd voor de medische hulpmiddelen, wordt voor de toelichting bij de structuur, de logica en de rol van deze bepaling binnen de algemene opbouw van titel 7/1, evenals voor de vereisten inzake voorspelbaarheid zoals herinnerd

Art. 35

L'article insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/2 lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des données à caractère personnel visées à l'article 102/1.

Art. 36

Le projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/3, lequel précise les origines des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 102/1.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 102/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 102/8. Ce dernier regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Elle répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 119/2025, point 18, qui soulignent que les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement ne doivent pas être mentionnées comme des finalités de traitement.

Art. 37

L'article insère un article 102/4 dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le cadre des finalités prévues à l'article 102/1.

Conformément à la méthode suivie pour les dispositifs médicaux, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/4 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la structure, la logique et le rôle de cette disposition dans l'architecture générale du titre 7/1, ainsi que les

in de punten 7 tot 9 van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, verwezen naar de toelichting bij artikel 103/4 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 38

Het voorliggende artikel voegt een artikel 102/5 in in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt, voor elk van de doeleinden vermeld in artikel 102/1, welke categorieën van persoonsgegevens het FAGG mag verwerken. Net als voor de medische hulpmiddelen worden de gegevens gestructureerd in functie van de nagestreefde doelstellingen en in verband gebracht met de betrokken personen en de betrokken actoren. Voor een gedetailleerde toelichting bij de logica, de structuur en de doelstellingen van deze bepaling in het licht van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/5 dat is ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De verschillen met het stelsel dat geldt voor de medische hulpmiddelen vloeien voort uit de eigenheid van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Artikel 102/5 neemt de categorieën van gegevens met betrekking tot de registratie van implantaties en het verwijderen van implanteerbare hulpmiddelen niet over, aangezien dergelijke categorie niet voorkomt binnen het toepassingsgebied van verordening 2017/746. De categorieën van gegevens die zijn voorzien voor de vigilantie en voor de behandeling van afwijkingsaanvragen zijn aangepast aan deze context: zij omvatten uitsluitend de elementen die noodzakelijk zijn voor de analyse van ernstige incidenten en voor de beoordeling van verzoeken, zonder de elementen over te nemen die specifiek zijn voor implanteerbare hulpmiddelen of voor het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ten slotte houden de verwijzingen naar de definities die in artikel 3 zijn ingevoegd rekening met de aanpassingen die reeds werden toegelicht bij artikel 25, met name de opname van laboratoria onder de betrokken entiteiten en de afstemming van de categorieën van operatoren op het kader van verordening 2017/746.

Art. 39

Het ontwerp-artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/6 in, dat de toegang regelt tot de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1, evenals de voorwaarden voor hun mededeling.

exigences de prévisibilité rappelées aux points 7 à 9 de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données.

Art. 38

L'article en projet insère un article 102/5 dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit, pour chacune des finalités prévues à l'article 102/1, les catégories de données à caractère personnel que l'AFMPS est autorisée à traiter. Comme pour les dispositifs médicaux, les données sont structurées en fonction des objectifs poursuivis et mises en relation avec les personnes concernées et les acteurs impliqués. Pour l'explication détaillée de la logique, de la structure et des objectifs de cette disposition au regard de l'avis n° 99/2025 de l'APD, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/5 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les différences par rapport au dispositif applicable aux dispositifs médicaux résultent des spécificités des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'article 102/5 ne reprend pas les catégories de données liées à l'enregistrement des implantations et retraits de dispositifs implantables, cette catégorie n'existant pas dans le champ du règlement 2017/746. Les catégories de données prévues pour la matériovigilance et pour la gestion des demandes de dérogation sont adaptées à ce contexte: elles ne couvrent que les éléments nécessaires à l'analyse des incidents graves et à l'examen des demandes, sans reprendre les éléments propres aux dispositifs implantables ou au retraitement de dispositifs à usage unique. Enfin, les renvois aux définitions insérées à l'article 3 tiennent compte des adaptations déjà commentées à l'article 25, notamment l'inclusion des laboratoires parmi les entités concernées et l'ajustement des catégories d'opérateurs au cadre du règlement 2017/746.

Art. 39

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/6 qui encadre l'accès aux données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1, ainsi que les conditions de leur communication.

Voor wat betreft de algemene structuur van de bepaling, de achterliggende logica, de vereisten met betrekking tot interne toegangen, de organisatorische waarborgen en de opmerkingen van de GBA inzake traceerbaarheid, machtigingen en toegangscontrole, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/6 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Artikel 102/6 neemt deze structuur mutatis mutandis over, met de noodzakelijke aanpassingen voor de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De verschillen met het stelsel dat geldt voor medische hulpmiddelen vloeien voort uit de specifieke kenmerken van de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Enerzijds is er geen mededeling voorzien die verband houdt met de traceerbaarheid van implantaten, aangezien dergelijke implantaten in deze sector niet bestaan. Anderzijds zijn de doeleinden die een mededeling aan het RIZIV kunnen rechtvaardigen afgestemd op de doeleinden 7° en 8° van artikel 102/1, die uitsluitend betrekking hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 40

Het voorliggende artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/7 in, dat voor elk van de in artikel 102/1 bedoelde verwerkingsdoeleinden de maximale bewaartermijnen van de door het FAGG verwerkte persoonsgegevens vastlegt.

Voor de algemene logica, evenals voor het verband dat volgens advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is tussen elk verwerkingsdoel en een specifieke bewaartermijn (punten 47 tot 49 van het advies), wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 103/7 van de wet van 22 december 2020. Artikel 102/7 past mutatis mutandis dezelfde benadering toe als voor de medische hulpmiddelen.

Art. 41

Het artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/8 in, dat de technische en organisatorische maatregelen vastlegt die van toepassing zijn op de gegevensverwerkingen bedoeld in artikel 102/1.

Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de logica van de bepaling, haar rol binnen de architectuur van titel 7/1 en de aanpassingen die voortvloeien uit advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit,

Il est renvoyé au commentaire de l'article 103/6 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la structure générale de la disposition, la logique d'ensemble, les exigences liées aux accès internes, les garanties organisationnelles et les remarques formulées par l'APD concernant la traçabilité, l'habilitation et le contrôle des accès.

L'article 102/6 reprend mutatis mutandis cette architecture, en y apportant les adaptations nécessaires au secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les différences par rapport au dispositif applicable aux dispositifs médicaux résultent des spécificités propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. D'une part, aucune communication liée à la traçabilité d'implants n'est prévue, puisqu'il n'existe pas de dispositifs implantables dans ce secteur. D'autre part, les finalités susceptibles de justifier une communication à l'INAMI sont adaptées aux finalités 7° et 8° de l'article 102/1, qui concernent exclusivement les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 40

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/7 qui fixe, pour chacune des finalités visées à l'article 102/1, les durées maximales de conservation des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS.

Il est renvoyé au commentaire de l'article 103/7 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la logique d'ensemble, le lien exigé par l'avis n° 99/2025 de l'APD entre chaque finalité et un délai de conservation déterminé (points 47 à 49 de l'avis). L'article 102/7 reprend mutatis mutandis la même approche que pour les dispositifs médicaux.

Art. 41

L'article insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/8 fixant les mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements de données visés à l'article 102/1.

Pour l'explication détaillée de la structure, de la logique de la disposition, de son rôle dans l'architecture du titre 7/1 et des adaptations imposées par l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données, il est renvoyé

wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/8 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Artikel 102/8 past mutatis mutandis dezelfde benadering toe als voor de medische hulpmiddelen, inclusief de regeling inzake authenticatie, traceerbaarheid van de handelingen, de raadpleging en integratie van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, en het pseudonimiseringsregime voor unieke identificatienummers.

De aanpassingen die eigen zijn aan de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vloeien voort uit het toepassingsgebied van de wet van 15 juni 2022. Enerzijds hebben de technische en organisatorische maatregelen betrekking op de marktdeelnemers, de gezondheidszorginstellingen en de laboratoria, overeenkomstig Verordening 2017/746. Anderzijds ontbreken in deze sector de implanteerbare medische hulpmiddelen, waardoor de uitzonderingen die in de wet van 22 december 2020 specifiek voor die hulpmiddelen zijn voorzien – met name inzake de niet-gepseudonimiseerde verwerking in geval van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico of in het kader van het centrale traceerbaarheidsregister – niet van toepassing zijn.

Voor het overige komen de structuur, de logica, de waarborgen en de pseudonimiseringsmodaliteiten volledig overeen met het regime dat geldt voor de medische hulpmiddelen.

Art. 42

Het artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/9 in dat de Koning machtigt om nadere technische en organisatorische maatregelen te preciseren die het FAGG moet toepassen om de veiligheid van de in artikel 102/1 bedoelde verwerking te waarborgen.

Voor de structuur, de algemene logica van de delegatie, de beperkingen die aan de uitvoerende macht worden opgelegd en de vereisten die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden geformuleerd in advies nr. 99/2025, wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 103/9 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Artikel 102/9 herneemt mutatis mutandis hetzelfde mechanisme, inclusief de uitdrukkelijke beperking dat de delegatie uitsluitend betrekking kan hebben op technische uitvoeringsaspecten en de Koning niet toelaat de categorieën van gegevens, de ontvangers of de verwerkingsdoeleinden die door de wetgever zijn vastgesteld, te wijzigen.

De methode, de draagwijdte van de delegatie, de vereiste voorafgaande raadpleging van de

au commentaire de l'article 103/8 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. L'article 102/8 reprend mutatis mutandis la même approche que pour les dispositifs médicaux, en ce compris l'encadrement de l'authentification, de la traçabilité des opérations, de la consultation et de l'intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ainsi que le régime de pseudonymisation applicable aux identifiants uniques.

Les adaptations propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro découlent du champ d'application de la loi du 15 juin 2022. Elles tiennent, d'une part, au fait que les mesures techniques et organisationnelles concernent les opérateurs économiques, les établissements de santé et les laboratoires, conformément au règlement 2017/746. Elles tiennent, d'autre part, à l'absence de dispositifs implantables dans ce secteur, ce qui exclut les exceptions prévues pour les dispositifs implantables dans la loi du 22 décembre 2020, en particulier celles liées au traitement non pseudonymisé des identifiants en cas de risque grave pour la santé ou dans le cadre du registre central de traçabilité.

Pour le reste, la structure, la logique, les garanties et les modalités de pseudonymisation correspondent intégralement au régime applicable aux dispositifs médicaux.

Art. 42

L'article insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/9 habilitant le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 102/1.

Pour la structure, la logique générale de la délégation, les limites imposées au pouvoir exécutif ainsi que les exigences formulées par l'autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/9 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. L'article 102/9 reproduit mutatis mutandis le même dispositif, en ce compris la limitation explicite de la délégation à des éléments techniques d'exécution, sans permettre au Roi de modifier les catégories de données, les destinataires ou les finalités définies par le législateur.

La méthode, la portée de la délégation, la nécessité d'un avis préalable de l'autorité de protection des données

Gegevensbeschermingsautoriteit en de waarborgen die het gebruik van unieke identificatienummers omkaderen, stemmen volledig overeen met het regime voor de medische hulpmiddelen.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 43

Het artikel vult artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen aan met drie nieuwe definities die nodig zijn voor de toepassing van de toekomstige titel betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Zoals bij de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt het invoegen van transversale definities aan het begin van de wet toegepast om de samenhang en de leesbaarheid van de wettelijke verwerkingsgrondslag te waarborgen. Voor de algemene toelichting bij de logica van deze werkwijze, het belang ervan in het licht van de vereisten van de AVG en de gevolgde wetgevingstechniek, wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 3/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De door dit artikel ingevoegde definities zijn aangepast aan de specificiteit van de diergeneeskundige sector:

— de opname van de definitie van “titularis-apotheker” beoogt een duidelijke identificatie van de apothekers die verantwoordelijk zijn voor een voor het publiek opengestelde apotheek wanneer zij betrokken zijn bij processen van aflevering of het bijhouden van documentatie in verband met diergeneesmiddelen;

— de definities van het identificatienummer van het Rijksregister en van het bis-identificatienummer zijn mutatis mutandis overgenomen uit de wetgeving betreffende de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om een uniforme benadering van unieke identificatienummers binnen de bevoegdheidsdomeinen van het FAGG te waarborgen.

Er zijn op dit ogenblik geen andere definities toegevoegd, aangezien het diergeneeskundig regelgevingskader geen specifieke gegevenscategorieën vereist zoals deze die voorzien zijn voor medische hulpmiddelen (zoals traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel of patiëntidentificatie).

et les garanties encadrant l’accès aux identifiants uniques correspondent intégralement au régime applicable aux dispositifs médicaux.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires.

Art. 43

L’article complète l’article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires en y insérant trois nouvelles définitions, destinées à soutenir le fonctionnement du futur chapitre consacré au traitement de données à caractère personnel.

Comme pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l’introduction de définitions transversales en début de loi répond à un objectif de cohérence et de lisibilité de la base légale relative au traitement de données. Pour les explications générales relatives à la logique de cette démarche, à son importance au regard des exigences du RGPD et à la méthodologie légistique retenue, il est renvoyé au commentaire de l’article 3/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les définitions ajoutées par le présent article sont adaptées aux spécificités du secteur vétérinaire:

— l’insertion de la définition de “pharmacien titulaire” répond à la nécessité de disposer d’un identifiant clair des pharmaciens responsables d’une pharmacie ouverte au public lorsqu’ils participent aux processus de délivrance ou de tenue de documentation en lien avec les médicaments vétérinaires;

— les définitions du numéro d’identification au Registre national et du numéro d’identification bis sont reprises mutatis mutandis des lois relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro, afin d’assurer l’uniformité de traitement des identifiants uniques dans lois de la compétence de l’AFMPS.

Aucune autre définition n’a été ajoutée à ce stade, le dispositif vétérinaire ne requérant pas les catégories spécifiques de données prévues pour les dispositifs médicaux (telles que les données de traçabilité d’un dispositif ou l’identification d’un patient).

Voor het overige zijn de structuur en de gehanteerde benadering identiek aan die van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 44

Het artikel vervangt artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen, om de doeleinden te bepalen waarvoor het FAGG gemachtigd is persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten inzake diergeneesmiddelen, met uitsluiting van de inspectie- en controletaken die geregeld blijven in afdeling 1 van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Naar aanleiding van advies nr. 119/2025 van 9 oktober 2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de structuur van de bepaling aangepast om tegemoet te komen aan de aanbeveling dat technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking als zodanig moeten worden vermeld, en niet als verwerkingsdoeleinden (zie punten 18 en 57 van het advies).

Bijgevolg zijn de doeleinden die in de eerdere versie van het ontwerp waren opgenomen en die bedoeld waren om natuurlijke personen in staat te stellen zich te authenticeren in de informaticasystemen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, de traceerbaarheid van hun handelingen te waarborgen, gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen te raadplegen en te integreren, uit de opsomming van de doeleinden van artikel 23/1 geschrapt en opgenomen in artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen inzake de uitvoering en de beveiliging van de door het FAGG uitgevoerde verwerkingen.

Deze herstructurering beantwoordt aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die benadrukte dat deze verrichtingen betrekking hebben op technische en organisatorische waarborgen in de zin van artikel 32 van de GDPR, en niet op verwerkingsdoeleinden in de zin van artikel 5, § 1, b) van diezelfde verordening.

Het herschreven artikel 23/1 somt op duidelijke en exhaustieve wijze de doeleinden op waarvoor het FAGG gemachtigd is gegevens te verwerken in het kader van de verzameling, de analyse, de opvolging, de terbeschikkingstelling en de controle van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, overeenkomstig Verordening 2019/6 en de wettelijke opdrachten die aan het Agentschap zijn toevertrouwd.

Pour le reste, la structure et la logique suivies sont identiques à celles des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 44

L'article remplace l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires, afin de définir les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de ses missions relatives aux médicaments vétérinaires, à l'exclusion des missions d'inspection et de contrôle, qui demeurent régies par la section 1re du chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

À la suite de l'avis n° 119/2025 du 9 octobre 2025 de l'Autorité de protection des données, la structure de la disposition a été adaptée afin de répondre à la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles de traitement doivent être mentionnées en tant que telles et non comme des finalités de traitement (voir points 18 et 57 de l'avis).

En conséquence, les finalités qui figuraient dans la version antérieure du projet et qui visaient à permettre aux personnes physiques concernées de s'authentifier dans les systèmes informatiques mis à disposition par l'AFMPS, à assurer la traçabilité des opérations effectuées par ces personnes, à consulter et intégrer des données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été retirées de l'énumération des finalités de l'article 23/1 et reprises à l'article 23/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements effectués par l'AFMPS.

Cette réorganisation répond aux observations de l'Autorité de protection des données, qui a souligné que ces opérations relèvent de garanties techniques et organisationnelles visées à l'article 32 du RGPD, et non de finalités de traitement au sens de l'article 5, § 1er, b) du même règlement.

L'article 23/1 ainsi réécrit énumère de manière claire et exhaustive les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données dans le cadre de la collecte, de l'analyse, du suivi, de la mise à disposition et du contrôle de l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux, conformément au Règlement 2019/6 et aux missions légales confiées à l'Agence.

Daarnaast voorziet het artikel uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van de GDPR, waarbij bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Deze bepaling geeft gevolg aan de aanbeveling van de GBA (punten 16, 34 en 64 van het advies) om een duidelijke wettelijke basis te voorzien voor de uitvoering van statistische analyses en studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van het onderzoek en van het beleid in de strijd tegen antimicrobiële resistentie.

Art. 45

Het artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/2 in, dat het FAGG aanwijst als de verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor de persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/1.

Art. 46

Het artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/3 in, dat de herkomst van de persoonsgegevens bepaalt die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in artikel 23/1.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van de verklaringen, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van zijn wettelijke opdrachten door de in artikel 23/4 bedoelde personen.

De bepalingen die eerder in het voormalige artikel 23/3 stonden en betrekking hadden op de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de raadpleging van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 23/8. Dit artikel groepeert voortaan alle technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, waaronder pseudonimisering, toegangsbeheer en het beheer van identificatoren.

Deze wijziging beantwoordt aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 119/2025, punten 18 en 57), volgens welke de technische en organisatorische maatregelen in verband met de verwerking niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden voorgesteld.

Par ailleurs, une nouvelle finalité explicite permet à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du RGPD, en recourant prioritairement à des données anonymisées ou pseudonymisées. Cette disposition répond à la recommandation de l'APD (points 16, 34 et 64 de l'avis), invitant à prévoir une base légale claire pour les analyses statistiques et études menées à des fins de recherche et d'appui aux politiques publiques dans le domaine de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Art. 45

L'article insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/2, lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des données à caractère personnel visées à l'article 23/1.

Art. 46

L'article insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/3, lequel précise l'origine des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 23/1.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales par les personnes visées à l'article 23/4.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 23/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 23/8, qui regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Cette modification répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 119/2025, points 18 et 57), selon lesquelles les mesures techniques et organisationnelles liées au traitement ne doivent pas être présentées comme des finalités de traitement.

Art. 47

Het artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/4 in, dat de categorieën van betrokken personen volledig opsomt waarvan de persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in artikel 23/1.

Deze categorieën komen overeen met de actoren die betrokken zijn bij het voorschrijven, het verschaffen, het afleveren, het toedienen en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, namelijk de dierenartsen, de dierenarts, titularis van een depot de verantwoordelijken voor dieren die bestemd zijn voor de voedselproductie en de apothekers-titularissen.

Naar aanleiding van advies nr. 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 18 en 57) werd de structuur van de bepaling aangepast om rekening te houden met de aanbeveling dat de technische en organisatorische maatregelen in verband met de verwerking als zodanig moeten worden voorzien en niet mogen worden opgenomen in de omschrijving van de betrokken personen. Daarom worden de natuurlijke personen die zich authentiseren om toegang te krijgen tot de informaticatoepassingen van het FAGG niet langer in dit artikel vermeld; hun situatie wordt voortaan geregeld in artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen.

Art. 48

Dit artikel voegt artikel 23/5 toe in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen en definieert de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van de gegevensverwerking door het FAGG en dit voor de uitoefening van de doeleinden zoals voorzien in artikel 23/1.

Deze bepaling somt per betrokken doelgroep de categorieën en de precieze gegevens op die worden verwerkt, met het oog op het uitvoeren van de doelen verbonden aan de dataverzameling, analyse, controle, terbeschikkingstelling en communicatie van de informatie met betrekking tot het voorschrijven, het verschaffen, het toedienen, het afleveren en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgisch grondgebied, overeenkomstig Verordening 2019/6, de uitvoeringshandelingen en de nationale bepalingen en dit in het kader van de strijd tegen antimicrobiële resistentie.

Er zijn drie doelgroepen, meer bepaald de dierenarts en de dierenarts-titularis van een depot, daarnaast de

Art. 47

L'article insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/4, lequel énumère de manière complète les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel visés à l'article 23/1.

Ces catégories correspondent aux acteurs impliqués dans la prescription, la fourniture, la délivrance, l'administration et l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux, à savoir les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt, les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires et les pharmaciens-titulaires.

À la suite de l'avis n° 119/2025 de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57), la structure de la disposition a été adaptée pour tenir compte de la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles liées au traitement doivent être prévues comme telles et non intégrées dans la définition des personnes concernées. Ainsi, les personnes physiques qui s'authentifient pour accéder aux applications informatiques de l'AFMPS ne sont plus reprises dans cet article, leur situation étant désormais régie par l'article 23/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements.

Art. 48

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/5, lequel définit les catégories de données à caractère personnel que l'AFMPS est autorisée à traiter pour l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.

La disposition structure les données en fonction des objectifs poursuivis, principalement en lien avec la collecte, l'analyse, le contrôle la mise à disposition et la communication des informations relatives à la prescription, la fourniture, l'administration, la délivrance et l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux sur le territoire belge, conformément au Règlement 2019/6, les actes d'exécution et aux dispositions nationales, et ce dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Il y a trois groupes cibles, à savoir le vétérinaire et le vétérinaire titulaire d'un dépôt, le responsable des

verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en tot slot de apotheker-titularis van een apotheek opengesteld voor het publiek.

In navolging van het advies n° 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de tekst aangepast om een duidelijke band aan te tonen met de verwerkingsdoeleinden, de categorieën van de verwerkte gegevens en de betrokken personen. De algemene formuleringen in de eerdere versie, alsook degene die “andere pertinente gegevens” of “gegevens noodzakelijk om” werden vervangen door precieze aanduidingen, proportioneel en beperkt tot de gegevens strikt noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden, conform het principe van de gegevensminimalisatie.

De gegevens die worden verwerkt in het kader van doeleinden waarbij gevoelige informatie betrokken is (gegevens met betrekking tot het gebruik van antibiotica, de controle op de naleving van wettelijke verplichtingen en het beleid ter voorkoming van antimicrobiële resistentie) worden gedetailleerd opgesomd om transparantie en naleving van de AVG te garanderen.

De elementen die voorheen onder de technische en organisatorische uitvoering van de verwerkingen vielen (authenticatie van gebruikers, traceerbaarheid van verrichtingen en integratie van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen) zijn uit dit artikel verwijderd en opgenomen in artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen die van toepassing zijn op de verwerkingen door het FAGG. Deze herschikking beantwoordt aan de aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 18 en 57 van het advies), volgens welke deze elementen moeten worden voorgesteld als veiligheidsmaatregelen en niet als verwerkingsdoeleinden.

Art. 49

Dit artikel voegt artikel 23/6 toe en omvat de personen, zowel de natuurlijke als de rechtspersonen die toegang hebben tot de gegevens en binnen welk doel.

De gegevens die in het kader van wetenschappelijk onderzoek, studie en beleidsondersteuning, inzake het voorschrijven, toedienen, verschaffen, afleveren en verwerven van antimicrobiële geneesmiddelen en ruimer de strijd tegen antimicrobiële resistentie, zullen steeds waar mogelijk, overeenkomstig punt 64 van het advies, gebeuren aan de hand van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens.

De derden die toegang hebben tot de gegevens, zijnde overheden, verenigingen of rechtspersonen die

animaux producteur de denrées alimentaire et enfin le pharmacien titulaire d’une pharmacie ouverte au public.

À la suite de l’avis n° 119/2025 de l’Autorité de protection des données, le texte a été adapté afin d’établir un lien clair entre les finalités, les catégories de données traitées et les personnes concernées (points 9, 20, 24, 27 et 28 de l’avis). Les formulations générales présentes dans la version antérieure, telles que “autres données pertinentes” ou “données nécessaires à”, ont été remplacées par des énumérations précises, proportionnées et limitées aux données strictement nécessaires à la réalisation de chaque finalité, conformément au principe de minimisation des données.

Les données traitées dans le cadre des finalités impliquant des informations sensibles (celles relatives à l’utilisation des antibiotiques, au contrôle du respect des obligations légales et aux politiques de prévention de la résistance antimicrobienne) font l’objet d’une énumération détaillée, afin de garantir la transparence et la conformité au RGPD.

Les éléments qui relevaient précédemment de la mise en œuvre technique et organisationnelle des traitements (authentification des utilisateurs, traçabilité des opérations et intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises) ont été retirés du présent article et replacés à l’article 23/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements effectués par l’AFMPS. Cette réorganisation répond à la recommandation de l’Autorité de protection des données (points 18 et 57 de l’avis), selon laquelle ces éléments doivent être présentés comme des mesures de sécurité et non comme des finalités de traitement.

Art. 49

Cet article ajout l’article 23/6 et couvre les personnes, tant physiques que morales, qui ont accès aux données et dans quel but.

Les données collectées dans le cadre de la recherche scientifique, des études et du soutien politique concernant la prescription, l’administration, la fourniture, la délivrance et l’acquisition de médicaments antimicrobiens et, plus largement, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, seront, dans la mesure du possible, conformément au point 64 de l’avis, anonymisées ou pseudonymisées.

Les tiers ayant accès aux données, à savoir les autorités publiques, les associations ou les personnes

toegang hebben tot de gegevens zullen dit steeds dienen te beperken tot hetgeen nodig is voor de uitoefening van hun doel.

Onder onderzoeksinstellingen, verenigingen of rechtspersonen dienen o.m. Sciensano, AB-Register, AMCRA, DGZ, Arsia en kwaliteitsvzw's te worden verstaan.

Art. 50

Dit artikel voegt artikel 23/7 toe en bevat de bewaartermijnen van de gegevens.

Zowel voor wat betreft de gegevens inzake de dierenartsen, de apothekers-titularissen en de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren wordt voorzien in een bewaartermijn van 10 jaar.

Deze gegevens zijn namelijk terug te brengen tot dezelfde soort registraties, zodat het logisch is dat deze gegevens gedurende eenzelfde periode bewaard blijven.

De bewaartermijn is o.m. ingegeven vanuit de overweging dat 10 jaar de algemene verjaringstermijn is voor persoonlijke rechtsvorderingen.

Het is verplicht om een correcte registratie te doen van de gegevens inzake de antimicrobiële middelen, derhalve is het noodzakelijk om over de correcte gegevens te kunnen beschikken gedurende deze termijn waarbinnen het mogelijk is een actie in rechte te ondernemen.

Deze bewaartermijn van ten hoogste 10 jaar na registratie was reeds voorzien en er is niets veranderd aan de noodzaak om over deze gegevens te beschikken.

Indien mogelijk worden deze gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd.

Bovendien kan het nuttig zijn om een analyse te kunnen uitvoeren over een langere periode, om die reden werd 10 jaar ook vooropgeschoven.

Bij de analyse van de vermindering van het antibioticagebruik of ruimer bekeken de opvolging en de gevolgen van bepaalde beleidskeuzen is een periode van 10 jaar noodzakelijk om op langere periode een beeld te schetsen van de evolutie in het anitbioticagebruik.

Art. 51

Dit artikel voegt een artikel 23/8 in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen in en bevat technische en organisatorische maatregelen.

morales, devront toujours limiter cet accès à ce qui est nécessaire à la réalisation de leur objectif.

Par organismes de recherche, associations ou personnes morales, il faut entendre notamment Sciensano, AB-Register, AMCRA, DGZ, Arsia et les ASBL de qualité.

Art. 50

Cet article ajout l'article 23/7 et comprend les périodes de conservation des données.

Une durée de conservation de 10 ans est prévue tant pour les données relatives aux médecins vétérinaires, aux pharmaciens titulaires qu'aux responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

Ces données relèvent en effet du même type d'enregistrements, de sorte qu'il est cohérent qu'elles soient conservées pendant une période identique.

La durée de conservation est notamment fondée sur le fait que 10 ans correspondent au délai de prescription général applicable aux actions personnelles.

L'enregistrement correct des données relatives aux antimicrobiens étant obligatoire, il est nécessaire de disposer de données exactes pendant toute la période au cours de laquelle une action en justice peut être intentée.

Cette durée maximale de conservation de 10 ans à compter de l'enregistrement était déjà prévue et la nécessité de disposer de ces données n'a pas changé.

Lorsque cela est possible, ces données sont anonymisées ou pseudonymisées.

En outre, il peut être utile de pouvoir effectuer des analyses sur une période plus longue; pour cette raison également, une durée de 10 ans a été retenue.

Dans le cadre de l'analyse de la réduction de l'utilisation des antibiotiques ou, plus largement, du suivi et des effets de certains choix politiques, une période de 10 ans est nécessaire afin de dresser, sur le long terme, un tableau de l'évolution de l'utilisation des antibiotiques.

Art. 51

L'article en projet insère dans la loidu 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/8 et contient les mesures techniques et organisationnelles.

In navolging van het advies werd dit artikel herschreven.

Art. 52

Dit artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/8/1 in, dat de Koning machtigt om nader te preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de beveiliging van de in artikel 23/1 bedoelde verwerking te waarborgen en om elke ongeoorloofde of onrechtmatige toegang tot, overdracht van of gebruik van de gegevens te voorkomen. Dit artikel voegt artikel 23/8/1 toe en bevat onder meer de machtiging aan de Koning om de technische en organisatorische maatregelen vast te leggen met het oog op de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 23/1.

De Koning wordt ook gemachtigd om procedures vast te leggen met betrekking tot de rapportering aan de Europese Commissie.

Overeenkomstig advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 69 tot 71) werd de tekst aangepast om de draagwijdte van de delegatie te beperken tot een technische uitvoeringsbevoegdheid, waarbij elke tussenkomst van de uitvoerende macht inzake de wezenlijke elementen van de verwerking wordt uitgesloten. De Autoriteit heeft immers benadrukt dat de bepaling van de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden of de ontvangers onder de exclusieve bevoegdheid van de wetgever valt en niet aan de Koning kan worden gedelegeerd.

De gewijzigde tekst gebruikt daarom de formulering “nader preciseren” om de omvang van de koninklijke bevoegdheid te omschrijven. Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit en waarborgt dat de delegatie beperkt blijft tot de technische en organisatorische preciseringen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wet, zonder nieuwe verplichtingen te creëren of de door de wetgever bepaalde categorieën van gegevens, ontvangers of doeleinden te wijzigen.

Het nieuwe artikel bepaalt bovendien, in punt 7°, uitdrukkelijk dat de Koning de lijst van ontvangers, de categorieën van persoonsgegevens of de in de wet vastgelegde doeleinden niet mag wijzigen. Deze verduidelijking beoogt de juridische draagwijdte van de delegatie te beveiligen en stemt de tekst af op het legaliteitsbeginsel dat door de Gegevensbeschermingsautoriteit werd benadrukt.

De aangelegenheden die het voorwerp kunnen uitmaken van een koninklijk besluit betreffen onder meer: de precisering van de verwerkte gegevenscategorieën

Suite à l’avis l’article était réécrit.

Art. 52

L’article insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/8/1 qui habilite le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l’AFMPS doit mettre en œuvre afin de garantir la sécurité du traitement visé à l’article 23/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu’il contient. Cet article ajoute l’article 23/8/1 et contient, entre autres, l’autorisation pour le Roi de fixer les mesures techniques et organisationnelles en vue du traitement de données visé à l’article 23/1.

Le Roi est également autorisé à fixer les procédures relatives à la notification à la Commission Européenne.

Conformément à l’avis n° 99/2025 de l’Autorité de protection des données (points 69 à 71), le texte a été adapté afin de limiter la portée de la délégation à une compétence d’exécution technique, excluant toute possibilité d’intervention du pouvoir exécutif sur les éléments essentiels du traitement. L’APD a en effet rappelé que la détermination des catégories de données à caractère personnel, des finalités de traitement ou des destinataires relève de la compétence exclusive du législateur et ne peut être déléguée au Roi.

Le texte modifié utilise dès lors la formulation “préciser plus en détails” pour qualifier l’étendue de la compétence royale. Cette adaptation répond à la recommandation de l’APD et garantit que la délégation se limite à des précisions techniques et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la loi, sans créer de nouvelles obligations ni modifier les catégories de données, les destinataires ou les finalités prévues par le législateur.

Le nouvel article prévoit également, au point 7°, une clause explicite précisant que le Roi ne peut modifier la liste des destinataires, les catégories de données à caractère personnel ou les finalités prévues par la loi. Cette précision vise à sécuriser juridiquement la portée de la délégation et à aligner la rédaction sur le principe de légalité rappelé par l’APD.

Les matières pouvant faire l’objet d’un arrêté royal concernent notamment: la précision des catégories de données traitées visées à l’article 23/5, la définition des

bedoeld in artikel 23/5, de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°, de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/7, § 3, de waarborgen inzake bewaartermijnen, het toegangsbeheer, de controlemodaliteiten uitgeoefend door de functionaris voor gegevensbescherming, en de specifieke voorwaarden betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°.

De Koning wordt ook gemachtigd om procedures vast te leggen met betrekking tot de rapportering aan de Europese Commissie.

Art. 53

Dit artikel voegt artikel 23/9 toe en vermeldt de verantwoordelijkheid voor de betrokken personen, zijnde de dierenartsen, en in voorkomen geval de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens op te laden, in overeenstemming met de bepalingen van de Verordening 2019/6.

Daarnaast machtigt dit artikel de Koning om de categorieën van personen en van de dieren te bepalen en om nadere regels uit te vaardigen.

Tot slot wordt bepaald dat de toegang tot en de verwerking van de gegevens ook kan gebeuren via enerzijds een toegang tot, dan wel een koppeling van de databanken, zoals vermeld in artikel 17/1 Dierengezondheidswet en 4/1 Wet van 28 augustus 1991, dan wel een integratie van deze databanken in een platform.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

modalités de communication visées à l'article 23/1, 4°, les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/7, § 3, les garanties relatives aux délais de conservation, la gestion des accès, les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données, ainsi que les conditions spécifiques encadrant l'accès des associations ou personnes morales visées à l'article 23/6, § 1er, 5°.

Le Roi est autorisé à déterminer les procédures concernant les rapportages au Commission européenne.

Art. 53

Cet article ajoute l'article 23/9 et précise la responsabilité des personnes concernées, à savoir les vétérinaires et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt, le pharmacien-titulaire et le responsable des animaux de charger les données, conformément aux dispositions du Règlement 2019/6.

En outre, cet article autorise le Roi à déterminer les catégories de personnes et d'animaux et à édicter des règles complémentaires.

Enfin, il prévoit que l'accès aux données et leur traitement peuvent également se faire par le biais, d'une part, d'un accès aux bases de données ou d'une mise en relation de celles-ci, comme mentionné à l'article 17/1 de la loi relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991, ou d'une intégration de ces bases de données dans une plateforme.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

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

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 2. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 7 ingevoegd, met als opschrift: “Titel 7 – Gegevensverwerking”.

Art. 3. In titel 7 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 2, wordt een artikel 67 ingevoegd, luidende:

“Art. 67. Het FAGG voert verwerkingen van persoonsgegevens uit in het kader van de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten met het oog op:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen bedoeld in artikel 50;

2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;

3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid;

4° de verzending en het beheer van de formulieren voor zelfcontrole bedoeld in artikel 62.

Deze verwerkingen worden geregeld door de bepalingen van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen voor wat betreft de medische hulpmiddelen, en door de bepalingen van titel 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor wat betreft de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Hoofdstuk 3 – Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 4. Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12) tot 21), luidende:

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l’avis du Conseil d’État

Avant-projet de la loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé

Chapitre 1 – Disposition générale

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l’article 74 de la Constitution.

Chapitre 2 – Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un titre 7, intitulé “Titre 7 – Traitement de données”.

Art. 3. Dans le titre 7, de la même loi, inséré par l’article 2, il est inséré un article 67 rédigé comme suit:

“Art. 67. L’AFMPS réalise des traitements de données à caractère personnel dans le cadre de l’application de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution pour:

1° l’enregistrement des distributeurs de dispositifs visé à l’article 50;

2° l’enregistrement des données relatives à l’implantation ou au retrait de dispositifs visé à l’article 51;

3° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d’un traitement médical d’un patient en dehors d’un hôpital, conformément à l’article 60, § 2, alinéa 3;

4° la transmission et la gestion des formulaires d’autocontrôle visés à l’article 62.

Ces traitements sont régis par les dispositions du chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositions du titre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne les dispositifs de diagnostic in vitro.”.

Chapitre 3 – Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 4. L’article 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, est complété par les 12) à 21), rédigés comme suit:

"12) "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

13) "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

14) "professionele contactgegevens": de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

15) "identificatiegegevens van een onderneming": de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor in het buitenland gevestigde ondernemingen, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

16) "identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger": de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17) "contactpersonen": de personen die door een economische operator, een zorginstelling of enige andere betrokken entiteit worden aangewezen om de communicatie met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18) "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar": de naam, de voornaam, de specialiteit of functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling of dienst waar hij of zij werkzaam is;

19) "identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden": het geslacht, het geboortejaar en het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer in het bisregister;

20) "traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel": de unieke identificatie van het hulpmiddel, het lot- of serienummer, de datum van voorschrijving, de datum van implantatie of verwijdering, de betrokken instelling, de identiteit van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de identiteit van de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd;

21) "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen": de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 35, van Verordening 2017/745, de gezondheidszorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 36, van die verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan een registratieplicht bij het

"12) "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

13) "numéro d'identification bis": le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

14) "données de contact professionnelles": le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel;

15) "données d'identification d'une entreprise": la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise;

16) "données d'identification du représentant légal": le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises;

17) les personnes de contact": les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi;

18) "données d'identification d'un professionnel de la santé": le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement ou le service d'affectation;

19) "données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité": le sexe, l'année de naissance et le numéro d'identification au Registre national ou le numéro d'identification au registre bis;

20) "données de traçabilité d'un dispositif": l'identifiant unique du dispositif, le numéro de lot ou de série, la date de prescription, la date d'implantation ou de retrait, l'établissement concerné, l'identité du professionnel prescripteur et l'identité du professionnel ayant réalisé l'acte;

21) "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS": les opérateurs économiques visés à l'article 2, point 35, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés à l'article 2, point 36, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu'ils ne sont soumis à aucune obligation d'enregistrement auprès de l'AFMPS en

FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of deze wet.".

Art. 5. In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 6. In artikel 12, van dezelfde wet wordt § 4 opgeheven.

Art. 7. In artikel 15, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 8. In artikel 26, van dezelfde wet wordt het derde lid opgeheven.

Art. 9. In artikel 62, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 310. In artikel 63, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 11. In artikel 68, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 12. In hoofdstuk 7 van de wet van dezelfde wet, wordt afdeling 3, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat, opgeheven.

Art. 13. Artikel 87 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 12), luidende:

"12) fabrikanten of andere marktdeelnemers zijn en niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen als bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745.".

Art. 14. In artikel 88, 6), van dezelfde wet worden de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5) en 10)" vervangen door de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5), 10) en 12)".

Art. 15. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 7/1 ingevoegd, met als opschrift: "Hoofdstuk 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers".

Art. 16. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de volgende doeleinden

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 2;

vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.".

Art. 5. Dans l'article 7, de la même loi, le § 5 est abrogé.

Art. 6. Dans l'article 12, de la même loi, le § 4 est abrogé.

Art. 7. Dans l'article 15, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 8. Dans l'article 26, de la même loi, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 9. Dans l'article 62, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 10. Dans l'article 63, § 1er, de la même loi, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 11. Dans l'article 68, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 12. Dans le chapitre 7 de la loi même loi, la section 3, comportant les articles 69 à 78, est abrogée.

Art. 13. L'article 87 de la même loi est complété par un 12) rédigé comme suit:

"12) sont des fabricants ou d'autres opérateurs économiques et ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10*bis*, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/745.".

Art. 14. A l'article 88, 6), de la même loi, les mots "de l'article 87, 2), 4), 5) et 10)" sont remplacés par les mots "de l'article 87, 2), 4), 5), 10) et 12)".

Art. 15. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 7/1, intitulé "Chapitre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques".

Art. 16. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/1 rédigé comme suit:

"Art. 103/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes:

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2;

4° de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3;

5° de verzending en het beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

6° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of vergoedingen;

7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met inbegrip van de verwerking van de identificatiegegevens van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten, evenals van de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;

8° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen plaatsen of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

9° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26;

10° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 62 tot en met 68, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;

11° de melding van fabrikanten van klasse I en van de in artikel 22 van Verordening 2017/745 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, zolang het elektronische systeem Eudamed niet operationeel is, overeenkomstig artikel 123, lid 3, d), tweede alinea, van dezelfde verordening;

12° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

4° la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3;

5° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

6° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS;

7° l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, en ce compris le traitement des données d'identification des professionnels de la santé impliqués et des patients, ainsi que des données de traçabilité d'un dispositif, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave;

8° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

9° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26;

10° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 62 à 68, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;

11° la notification des fabricants de classe I ainsi que des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, tant que le système électronique Eudamed n'est pas opérationnel, en application de l'article 123, paragraphe 3, d), alinéa 2, du même règlement;

12° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1er;

13° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met het oog op het faciliteren van de communicatie met het FAGG;

14° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 17. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking.".

Art. 18. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/3. De in artikel 103/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig vande verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1.

Art. 19. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/4 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/4. De personen op wie de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 103/1, 1°, bedoelde doeleinden;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 62 tot en met 68;

3° de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen of verwijderen van een implanteerbaar hulpmiddel, evenals de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij het plaatsen, verwijderen, afleveren of voorschrijven van een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen geregistreerd moet worden.".

Art. 20. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/5 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 bedoelde verwerking zijn de volgende:

13° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS;

14° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 17. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/2 rédigé comme suit:

"Art. 103/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 103/1.".

Art. 18. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/3 rédigé comme suit:

"Art. 103/3. Les données visées à l'article 103/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 103/1.

Art. 19. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/4 rédigé comme suit:

"Art. 103/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 103/1 sont les suivantes:

1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 103/1, 1°;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 62 à 68;

3° les patients ayant fait l'objet d'une intervention d'implantation ou de retrait d'un dispositif implantable, ainsi que les professionnels de la santé impliqués dans l'implantation, le retrait, la délivrance ou la prescription d'un dispositif devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.".

Art. 20. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/5 rédigé comme suit:

"Art. 103/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 103/1 sont les suivantes:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, evenals de door de contactpersonen binnen de onderneming uitgeoefende functie, in het bijzonder wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende verantwoordelijke voor de materiovigilantie, of in om het even welke andere aan het FAGG meegedeelde functie;

2° voor het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, evenals de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een ziekenhuisinstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 2: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken ziekenhuisinstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de ziekenhuisinstelling als rechtspersoon is georganiseerd, de professionele contactgegevens van de rapporteur, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden die noodzakelijk zijn voor de melding, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de lengte en het gewicht wanneer deze een invloed hebben op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid;

4° voor de melding van de zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw verwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, evenals de professionele contactgegevens van de verantwoordelijke persoon van een externe herverwerkingsonderneming wanneer een dergelijke dienstverlener tussenkomt;

5° voor de overmaking en het beheer van de zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

6° voor de jaarlijkse aangifte van de omzet door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante, responsable de la matériovigilance ou suppléante, ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS;

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1: les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la taille et le poids lorsque ceux-ci ont une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé;

4° pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernées par le retraitement, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, ainsi que les données de contact professionnelles de la personne responsable d'une entreprise externe de retraitement lorsqu'un tel prestataire intervient;

5° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique;

6° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006: les données de contact professionnelles

die de aangifte indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aangifte wordt ingediend namens een entiteit die als onderneming is georganiseerd;

7° voor de registratie en gecentraliseerde verwerking van gegevens met betrekking tot de implantatie of verwijdering van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, de identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar met betrekking tot de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek het hulpmiddel ter beschikking heeft gesteld, evenals, in voorkomend geval, de identificatiegegevens van het administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens;

8° voor de kennisgeving door ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling buiten het ziekenhuis overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

9° voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26: de professionele contactgegevens van de aanvragende gezondheidszorgbeoefenaar, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of een andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de volgende strikt noodzakelijke medische gegevens voor de beoordeling van de aanvraag: het geslacht, het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure;

10° voor het beheer van meldingen, meldingsformulieren van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise;

7° pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, les données de traçabilité d'un dispositif, les données d'identification d'un professionnel de la santé concernant le professionnel prescripteur et le professionnel ayant réalisé l'acte, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal lorsqu'une pharmacie ouverte au public ou une pharmacie hospitalière a mis le dispositif à disposition, ainsi que, le cas échéant, les données d'identification du membre du personnel administratif chargé de l'enregistrement des données;

8° pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical en dehors de l'hôpital conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal;

9° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26: les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales suivantes strictement nécessaires à l'examen de la demande: le sexe, l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

10° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

a) de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de strikt noodzakelijke medische gegevens voor de analyse van het ernstige incident, namelijk: de medische redenen die het gebruik van het hulpmiddel rechtvaardigen, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de potentiële gevolgen van een weigering, de datum van een eventuele chirurgische ingreep, de gegevens betreffende een klinisch onderzoek of een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patient werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure;

b) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij optreden voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

c) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer hij niet optreedt voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

d) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een ziekenhuis of andere zorginstelling als vigilantiecontactpunt is aangewezen;

e) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

f) de informatie betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, volgens de volgende categorieën: overlijden, ernstige gezondheidsschade, beperkte gezondheidsschade of geen gevolgen;

g) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een gezondheidsinstelling instaat voor het herverwerken van medische hulpmiddelen;

h) de professionele contactgegevens van de contactpersoon die door een externe herverwerkingsonderneming is aangewezen wanneer deze de herverwerking uitvoert voor rekening van een gezondheidsinstelling;

i) de professionele contactgegevens van de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.

11° voor de melding door fabrikanten van klasse I en de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening 2017/745 overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de professionele contactgegevens van de contactpersonen, evenals de professionele contactgegevens van de personen belast met de naleving van de regelgeving bedoeld in artikel 15 van Verordening 2017/745 en de professionele contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de vigilantie.

a) les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales strictement nécessaires à l'analyse de l'incident grave, à savoir: les raisons médicales justifiant le recours au dispositif, les raisons pour lesquelles les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus, la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, les informations relatives à une investigation ou une étude clinique et les motifs d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

b) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé;

c) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé;

d) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact en matériovigilance d'un hôpital ou d'un autre établissement de soins;

e) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave;

f) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes: décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence;

g) les données de contact professionnelles de la personne chargée du retraitement des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé;

h) les données de contact professionnelles de la personne de contact désignée par l'entreprise de retraitement externe effectuant le retraitement pour le compte d'un établissement de santé;

i) les données de contact professionnelles des fabricants de dispositifs sur mesure mentionnés à l'article 15, § 1er.

11° pour la notification des fabricants de classe I et des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999: les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou du mandataire, les données d'identification du représentant légal, les données de contact professionnelles des personnes de contact, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation visées à l'article 15 du règlement 2017/745 et les données de contact professionnelles de la personne responsable de la vigilance.

12° voor de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze tussenkomt in de melding, evenals de professionele contactgegevens van de contactpersonen, met inbegrip van degenen die optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende vigilantieverantwoordelijke, of als persoon belast met de naleving van de regelgeving.

13° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, uitsluitend met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen binnen de betrokken actor uitoefenen.

14° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld onder 1° tot 13°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 21. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/6 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 103/1 is voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, naargelang van de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun taken.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming van zijn toegangsprofiel met zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot strikte vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis hebben.

Deze gegevens en informatie mogen uitsluitend worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met hun toevertrouwde opdrachten, en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering daarvan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de daarin bedoelde gegevens en informatie meedelen:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover die mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden

12° pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1: les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d'identification du représentant légal lorsqu'il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact, y compris celles exerçant le rôle de personne de contact principale ou suppléante, de responsable de la matériovigilance principale ou suppléante ou de personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

13° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS: les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné.

14° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 13°, conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 21. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/6 rédigé comme suit:

"Art. 103/6. § 1er. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 103/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne:

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres

zijn onderworpen aan de vertrouwelijkheidsverplichtingen bedoeld in paragraaf 1;

2° aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om een van de volgende doeleinden te bereiken:

— beschikken over een contactpunt voor alle vragen met betrekking tot de terugbetaling van medische hulpmiddelen;

— een snel communicatiekanaal met de betrokken marktdeelnemer waarborgen in geval van incidenten, veiligheidsmaatregelen of marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, 10°;

— de naleving verifiëren van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel bedoeld in artikel 103/1, 9°;

— wanneer nodig, gegevens afkomstig uit het centraal traceerbaarheidsregister bedoeld in artikel 103/1, 7°, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kruisen met terugbetalingsgegevens betreffende terugbetaalbare implantaten.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de identificatiegegevens van een onderneming, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de gegevens betreffende het betrokken medische hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of de opvolging van de terugbetalingsprocedure, alsook, voor de kruisingen bedoeld in het vorige lid, de aard van de ingreep (implantatie of verwijdering), de datum van de ingreep, de unieke identificatie van het hulpmiddel of, bij gebrek daaraan, het identificatienummer toegekend krachtens artikel 35*septies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de naam van het geïmplanteerde of verwijderde hulpmiddel, en het identificatienummer van de zorginstelling waar de ingreep heeft plaatsgevonden.

3° aan derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Alleen de gegevens die noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doeleinde mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de verwerkingsmodaliteiten ervan worden vastgelegd in een intern reglement dat ter advies aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG wordt voorgelegd.

du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er;

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

— disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux;

— assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables; pour les finalités visées à l'article 103/1, 10°;

— vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 103/1, 9°;

— croiser, lorsque cela est nécessaire, des informations issues du registre central de traçabilité visé à l'article 103/1, 7°, conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, avec les données de remboursement relatives aux implants remboursables.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, les données relatives au dispositif médical concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement, ainsi que, pour les opérations de croisement visées à l'alinéa précédent, la nature de l'intervention (implantation ou retrait), la date de l'intervention, l'identifiant unique du dispositif ou, à défaut, le numéro d'identifiant attribué en vertu de l'article 35*septies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le nom du dispositif implanté ou retiré et le numéro d'identification de l'établissement de santé dans lequel l'intervention a eu lieu.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toevertrouwd krachtens Verordening 2016/679.”.

Art. 22. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, worden bewaard gedurende de volgende termijnen:

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, a): tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

2° het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, b):

— tien jaar na de afgifte van het certificaat;

— vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 103/1, c): tien jaar na de publicatie;

4° de melding door gezondheidsinstellingen die eenmalige hulpmiddelen herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, d): tien jaar na de melding;

5° de overmaking en beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, e): vijf jaar na de indiening;

6° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, f): vijf jaar na de verklaring;

7° de registratie van gegevens over implantatie of verwijdering van hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, g): dertig jaar na de registratie;

8° de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, h): tien jaar na de laatste gemelde interventie;

9° het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, i):

— tien jaar na de aanvraag;

— vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

10° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, j):

a) vijftien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken implanteerbare hulpmiddel;

§ 4. Le délégué à la protection des données de l’AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.”.

Art. 22. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 15, il est inséré un article 103/7 rédigé comme suit:

“Art. 103/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l’article 103/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° l’enregistrement des distributeurs visé à l’article 103/1, a): dix ans après la fin de l’enregistrement du distributeur auprès de l’AFMPS;

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d’exportation visée à l’article 103/1, b):

— dix ans après la délivrance du certificat;

— quinze ans lorsqu’il s’agit d’un certificat relatif à un dispositif implantable;

3° la publication de la déclaration visée à l’article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et gestion des notifications d’incidents graves ou mesures correctives visée à l’article 103/1, c): dix ans après la publication;

4° la notification des établissements de santé retraitant des dispositifs à usage unique visée à l’article 103/1, d): dix ans après la notification;

5° la transmission et gestion des formulaires d’autocontrôle visés à l’article 103/1, e): cinq ans après leur dépôt;

6° la déclaration annuelle du chiffre d’affaires visée à l’article 103/1, f): cinq ans après la déclaration;

7° l’enregistrement des implantations et retraits de dispositifs visée à l’article 103/1, g): trente ans après l’enregistrement;

8° la notification des entreprises installant ou retirant des dispositifs en dehors de l’hôpital visée à l’article 103/1, h): dix ans après la dernière intervention déclarée;

9° la gestion des demandes de dérogation visée à l’article 103/1, i):

— dix ans après la demande;

— quinze ans lorsque la demande concerne un dispositif implantable;

10° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l’article 103/1, j):

a) quinze ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif implantable concerné;

b) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken niet-implanteerbare hulpmiddel;

c) tien jaar na de herverwerking, of vijftien jaar voor herverwerkte implanteerbare hulpmiddelen;

d) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van op maat gemaakte hulpmiddelen, of vijftien jaar wanneer deze implanteerbaar zijn;

e) dertig jaar na de vergunning voor het in de handel brengen of de ingebruikneming bedoeld in artikel 26;

11° de melding door fabrikanten van klasse I en de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening 2017/745 bedoeld in artikel 103/1, k): tien jaar na stopzetting van de activiteit;

12° de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 103/1, l):

— tien jaar na de melding voor niet-implanteerbare hulpmiddelen;

— vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen;

13° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, m): vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving van de actor;

14° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, n):

— tien jaar;

— vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op gegevens over implanteerbare hulpmiddelen.

§ 2. De gegevens betreffende de authenticatie en technische toegangslogbestanden worden vijf jaar bewaard na de laatste aanmelding.

§ 3. Gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden dertig jaar bewaard overeenkomstig dat artikel.

§ 4. Na het verstrijken van de in de bovenstaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte.

§ 5. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast waarin de modaliteiten van wissen of anonimisering worden bepaald.”.

b) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif non implantable concerné;

c) dix ans après le retraitement, ou quinze ans pour les dispositifs implantables retraités;

d) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs sur mesure, ou quinze ans lorsqu’ils sont implantables;

e) trente ans après l’autorisation de mise sur le marché ou de mise en service visée à l’article 26;

11° la notification des fabricants de classe I et des personnes visées à l’article 22 du règlement 2017/745 visée à l’article 103/1, k): dix ans après la cessation d’activité;

12° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l’article 103/1, l):

— dix ans après la notification pour les dispositifs non implantables;

— quinze ans pour les dispositifs implantables;

13° l’enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l’article 103/1, m): 5 ans après l’enregistrement ou jusqu’au retrait volontaire de l’acteur;

14° la réalisation d’analyses statistiques internes visée à l’article 103/1, n):

— dix ans;

— quinze ans lorsque les analyses portent sur des données relatives à des dispositifs implantables.

§ 2. Les données relatives à l’authentification et aux traces techniques d’accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. Les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé dans le cadre du traitement visé à l’article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont conservées trente ans conformément à cet article.

§ 4. À l’expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d’intérêt public, ou permettre la constatation, l’exercice ou la défense de droits en justice.

§ 5. L’AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d’effacement ou d’anonymisation.”.

Art. 23. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/8 ingevoegd, luidende:

§ 1er. De verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan marktdeelnemers waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, met inbegrip van de toekenning van het identificatienummer bis aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger wordt aangeduid wanneer deze niet is ingeschreven in het Rijksregister.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op natuurlijke personen die zelf marktdeelnemer zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordiger van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de hulpmiddelen, en die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;

Art. 23. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/8 rédigé comme suit:

§ 1er. Les traitements visés à l'article 103/1, sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 103/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 103/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 103/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre des mesures visés au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de natuurlijke personen verbonden aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het door het FAGG toegekende identificatienummer bis overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 5 bedoelde gevallen.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties.

§ 5. In afwijking van paragraaf 3:

1° mogen de identificatienummers in het Rijksregister of de identificatienummers bis van gezondheidszorgbeoefenaars zonder pseudonimisering worden verwerkt wanneer dit noodzakelijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van gegevens over de aflevering, het voorschrift of het aanbrengen van een implanteerbaar hulpmiddel te waarborgen;

2° kan, wanneer er sprake is van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico voor patiënten dat hun rechtstreekse identificatie vereist, een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in klare tekst overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen;

4° mag de verwerking van het identificatienummer van het Rijksregister, het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990, of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes;

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° les numéros d'identification au Registre national ou les numéros d'identification bis des professionnels de la santé peuvent être traités sous forme non pseudonymisée lorsque cela est nécessaire pour garantir l'intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des données relatives à la délivrance, à la prescription ou à la pose d'un dispositif implantable;

2° lorsqu'un risque grave et immédiat pour la santé des patients rend nécessaire leur identification directe, un médecin spécialement désigné à cette fin peut accéder aux numéros d'identification en clair conformément à l'article 51, § 8, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

3° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros;

4° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande

plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen;

5° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

Art. 24. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 103/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/5;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 103/5;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 103/7;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 103/6;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 103/6, § 1, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 103/5, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande;

5° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées.

Art. 24. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/9 rédigé comme suit:

"Art. 103/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 103/5;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 103/5;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 103/7;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 103/6;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 103/6, § 1er, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 103/5, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

Voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel is voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist.”.

Hoofdstuk 4 – Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 25. Artikel 3 van de wet van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 19°, luidende:

“12° “identificatienummer in het Rijksregister”: het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

13° “identificatienummer bis”: het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.”.

14° “professionele contactgegevens”: de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

15° “identificatiegegevens van een onderneming”: de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor ondernemingen gevestigd in het buitenland, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

16° “identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger”: de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17° “contactpersonen”: de personen die door een marktdeelnemer, een gezondheidszorginstelling, een laboratorium of enige andere betrokken entiteit zijn aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18° “identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar”: de naam, de voornaam, de specialiteit of de functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling, de dienst of het laboratorium van tewerkstelling;

19° “actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen”: de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 28, van Verordening 2017/746, de gezondheidszorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 29, van dezelfde verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan enige registratieverplichting

L’avis préalable de l’Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.”.

Chapitre 4 – Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 25. L’article 3 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, est complété par les 12° à 19°, rédigés comme suit:

“12° “numéro d’identification au Registre national”: le numéro d’identification visé à l’article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

13° “numéro d’identification bis”: le numéro d’identification visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale.”.

14° “données de contact professionnelles”: le nom, le prénom, la fonction, l’adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel;

15° “données d’identification d’une entreprise”: la dénomination, le numéro d’entreprise, l’adresse du siège social, les adresses des lieux d’activité, le numéro d’enregistrement auprès de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d’identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l’étranger, la langue de communication choisie par l’entreprise et, le cas échéant, l’adresse du site internet de l’entreprise;

16° “données d’identification du représentant légal”: le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises;

17° “personnes de contact”: les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé, un laboratoire ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi;

18° “données d’identification d’un professionnel de la santé”: le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d’identification à l’Institut national d’assurance maladie-invalidité et l’établissement, le service ou le laboratoire d’affectation;

19° “acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS”: les opérateurs économiques visés à l’article 2, point 28, du règlement 2017/746, les établissements de santé visés à l’article 2, point 29, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu’ils ne sont soumis à aucune obligation d’enregistrement auprès de l’AFMPS en

bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of krachtens deze wet.".

Art. 26. In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 6 opgeheven.

Art. 27. In artikel 21, van dezelfde wet wordt het derde lid opgeheven.

Art. 28. In artikel 61, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 29. In artikel 61, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 30. In artikel 67, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 31. In titel 7 van dezelfde wet , dat de artikelen 68 tot en met 77 omvat, opgeheven.

Art. 32. Artikel 86 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 11), luidende:

"11) fabrikanten of andere marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/746.".

Art. 33. In dezelfde wet wordt een titel 7/1 ingevoegd, met als opschrift: "Titel 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers".

Art. 34. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de uitvoering van de volgende doeleinden:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 3;

4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

5° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.".

Art. 26. Dans l'article 7, de la même loi, le § 6 est abrogé.

Art. 27. Dans l'article 21, de la même loi, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 28. Dans l'article 61, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 29. Dans l'article 62, § 1er, de la même loi, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 30. Dans l'article 67, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 31. Dans le titre 7 de la même loi, le chapitre 3, comportant les articles 68 à 77, est abrogé.

Art 32. L'article 86 de la même loi est complété par un 11) rédigé comme suit:

"11) les fabricants ou d'autres opérateurs économiques qui ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10*bis*, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/746.".

Art. 33. Dans la même loi, il est inséré un titre 7/1, intitulé "Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques".

Art. 34. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/1 rédigé comme suit:

"Art. 102/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour l'exécution des finalités suivantes:

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3;

4° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of vergoedingen;

6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745 en in artikel 21;

8° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 67, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;

9° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zolang het elektronische systeem Eudamed niet operationeel is, overeenkomstig artikel 113, lid 3, f), tweede alinea, van Verordening 2017/746;

"10° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken;"

11° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 35. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking.".

Art. 36. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/3. De in artikel 102/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.".

Art. 37. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/4 ingevoegd, luidende:

et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS;

6° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

7° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21;

8° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 61 à 67, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;

9° la notification des fabricants de dispositifs visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tant que le système électronique Eudamed n'est pas opérationnel, en application de l'article 113, paragraphe 3, f), alinéa 2, du règlement (UE) 2017/746;

10° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS;

11° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 35. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/2 rédigé comme suit:

"Art. 102/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 102/1.".

Art. 36. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/3 rédigé comme suit:

"Art. 102/3. Les données visées à l'article 102/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 102/1.".

Art. 37. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/4 rédigé comme suit:

"Art. 102/4. De personen op wie de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 102/1, 1°, bedoelde doeleinden;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 61 tot en met 67.".

Art. 38. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/5 ingevoegd, dat als volgt wordt vastgesteld:

"Art. 102/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 zijn de volgende:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, alsook de functie die binnen de onderneming wordt uitgeoefend door de contactpersonen, onder meer wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangend contactpersoon of in enige andere bij het FAGG aangegeven functie;

2° voor het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de beroepsmatige contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, alsook de beroepsmatige contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling of een laboratorium wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen of laboratoria, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling of het laboratorium is georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon, de beroepsmatige contactgegevens van de rapporteur, evenals de voor de melding strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid; lengte en gewicht worden enkel verwerkt wanneer zij een invloed hebben op het incident;

"Art. 102/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 102/1 sont les suivantes:

1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 102/1, 1°;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 61 à 67.".

Art. 38. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/5 rédigé comme suit:

"Art. 102/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 102/1 sont les suivantes:

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS;

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1: les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé ou d'un laboratoire conformément à l'article 7, § 3: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé ou des laboratoires concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé ou le laboratoire est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé; la taille et le poids ne sont traités que lorsqu'ils ont une incidence sur l'incident;

4° voor de doorgifte en het beheer van de zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken economische operatoren, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

5° voor de jaarlijkse omzetverklaring door de economische operatoren overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de beroepsmatige contactgegevens van de natuurlijke personen die de verklaring indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de verklaring wordt ingediend namens een entiteit die is georganiseerd in de vorm van een onderneming;

6° voor de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

7° voor het beheer van aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21: de beroepsmatige contactgegevens van de aanvragende zorgverlener, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of enige andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de voor de behandeling van de aanvraag strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder: het identificatienummer in het Rijksregister of, in voorkomend geval, het bisnummer, het geslacht, de geboortedatum of het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende een eventuele deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkingskarakter van de procedure;

8° voor het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:

a) de beroepsmatige contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij dit doen namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

4° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs: les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques concernés, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique;

5° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006: les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise;

6° pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal;

7° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21: les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à l'examen de la demande, parmi lesquelles: le numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, le numéro d'identification bis, le sexe, la date ou l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une éventuelle intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation éventuelle à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

8° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro:

a) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé;

b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer deze niet handelt namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

c) de beroepsmatige contactgegevens van de persoon die is aangewezen als contactpunt voor de vigilantie binnen een ziekenhuis of een andere zorginstelling;

d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

e) de gegevens betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, binnen de volgende categorieën: overlijden, ernstige aantasting van de gezondheid, beperkte aantasting van de gezondheid of geen gevolg;

9° voor de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze optreedt in het kader van de melding, evenals de beroepsmatige contactgegevens van de aangewezen contactpersonen, met inbegrip van, in voorkomend geval, degenen die belast zijn met de naleving van de regelgeving of met de vigilantie;

10° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als exclusief doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken: de beroepsmatige contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen uitoefenen binnen de betrokken actor;

11° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in de punten 1° tot 10°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij, wanneer mogelijk, de voorkeur wordt gegeven aan het gebruik van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.”.

Art. 39. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/6 ingevoegd, dat als volgt luidt:

Art. 102/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 102/1 is uitsluitend voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, overeenkomstig de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten.

b) l’adresse postale de la personne déclarant l’incident grave lorsqu’elle n’agit pas pour le compte d’un fabricant, d’un distributeur, d’un représentant autorisé ou d’un établissement de santé;

c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact pour la vigilance au sein d’un hôpital ou d’un autre établissement de santé;

d) le poids et la taille du patient ou de l’utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l’analyse de l’incident grave;

e) les informations relatives aux conséquences de l’incident grave sur la santé du patient ou de l’utilisateur, parmi les catégories suivantes: décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence;

9° pour la notification des fabricants de dispositifs visée à l’article 5 de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: les données d’identification d’une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d’identification du représentant légal lorsqu’il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées, y compris, le cas échéant, celles chargées de veiller au respect de la réglementation ou de la vigilance;

10° pour la mise en œuvre de l’enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l’AFMPS: les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d’identification d’une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l’acteur concerné;

11° pour permettre à l’AFMPS d’effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 10°, conformément à l’article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l’utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d’améliorer la qualité de ses activités.”.

Art. 39. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 33, il est inséré un article 102/6 rédigé comme suit:

“Art. 102/6. § 1er. L’accès aux données traitées dans le cadre de l’article 102/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l’AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l’exercice de leurs missions.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming tussen zijn toegangsprofiel en zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot de strikte naleving van de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis krijgen.

Deze gegevens en informatie mogen slechts worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met de hen toevertrouwde opdrachten en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering ervan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de in die paragraaf vermelde gegevens en informatie meedelen:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover deze mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de in paragraaf 1 bepaalde verplichtingen inzake vertrouwelijkheid;

2° aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om één van de volgende doeleinden te bereiken:

een contactpunt te beschikken voor elke vraag met betrekking tot de terugbetaling van in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen;

een snel communicatiekanaal te waarborgen met de betrokken marktdeelnemer in geval van incidenten, corrigerende veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden vermeld in artikel 102/1, 8°;

het toezicht op de naleving van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel vermeld in artikel 102/1, 7°.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de strikt noodzakelijke gegevens voor deze doeleinden, met name de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de gegevens ter identificatie van een onderneming, de gegevens ter identificatie van de wettelijke vertegenwoordiger, alsook de gegevens betreffende het betrokken in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of voor de opvolging van de terugbetalingsprocedure.

3° aan derden met het oog op de correcte doorverwijzing van een melding naar de bevoegde overheid of dienst wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of een domein dat niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens in de betrokken verwerking worden bewaard.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne:

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er;

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

— disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

— assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables, pour les finalités visées à l'article 102/1, 8°;

— vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 102/1, 7°.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, ainsi que les données relatives au dispositif médical de diagnostic in vitro concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Enkel de voor het nagestreefde doel noodzakelijke gegevens mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de modaliteiten van het gebruik ervan worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toegewezen krachtens Verordening 2016/679.

Art. 40. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/7 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1, worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 102/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

2° het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 102/1, 2°: tien jaar na de afgifte van het certificaat;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 102/1, 3°: tien jaar na de publicatie;

4° de verzending en het beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 102/1, 4°: vijf jaar na de indiening ervan;

5° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 102/1, 5°: vijf jaar na de verklaring;

6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 102/1, 6°: tien jaar na de laatst gemelde interventie;

7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 102/1, 7°: tien jaar na de aanvraag;

8° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen op het gebied van vigilantie bedoeld in artikel 102/1, 8°: tien jaar na het in de handel brengen of in gebruik nemen van het laatste betrokken hulpmiddel;

9° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 102/1, 9°: tien jaar na stopzetting van de activiteit of het einde van de melding;

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.

Art. 40. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/7 rédigé comme suit:

"Art. 102/7. § 1er. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 102/1, 1°: dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS;

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 102/1, 2°: dix ans après la délivrance du certificat;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la gestion des notifications d'incidents graves ou des mesures correctives visée à l'article 102/1, 3°: dix ans après la publication;

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visée à l'article 102/1, 4°: cinq ans après leur dépôt;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 102/1, 5°: cinq ans après la déclaration;

6° la notification des entreprises installant ou retirant des dispositifs hors hôpital visée à l'article 102/1, 6°: dix ans après la dernière intervention déclarée;

7° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 102/1, 7°: dix ans après la demande;

8° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance visée à l'article 102/1, 8°: dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif concerné;

9° la notification des fabricants de dispositifs visée à l'article 102/1, 9°: dix ans après la cessation d'activité ou la fin de la notification;

10° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen bedoeld in artikel 102/1, 10°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige schrapping door de actor;

11° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 102/1, 11°: tien jaar.

§ 2. De gegevens met betrekking tot authenticatie en technische toegangslogboeken worden vijf jaar na de laatste aanmelding bewaard.

§ 3. Na het verstrijken van de in de voorgaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer hun verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek in het algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

§ 4. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast dat de modaliteiten van het wissen of anonimiseren van de in dit artikel bedoelde gegevens vastlegt."

Art. 41. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/8 ingevoegd, luidende:

§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 worden uitgevoerd met technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de verwerkingen en van de volgende informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen, van natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of die zich daarop moeten aanmelden in het kader van de verwezenlijking van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

2° het verzekeren van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen in het kader van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, de actualisering of de registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken economische operatoren voor de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1, met inbegrip van de toegang tot niet-publieke gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of de actualisering van buitenlandse ondernemingen die betrokken zijn bij de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden

10° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 102/1, 10°: cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur;

11° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 102/1, 11°: dix ans.

§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 4. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation."

Art. 41. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/8 rédigé comme suit:

§ 1er. Les traitements visés à l'article 102/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 102/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 102/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 102/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un

ingeschreven, met inbegrip van de toekenning van een bisidentificatienummer aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger is aangewezen wanneer deze niet in het Rijksregister is ingeschreven.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen die zelf economische operatoren zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een economische operator die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en die zich authentificeren om toegang te krijgen tot de toepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authentificeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip van, in voorkomend geval, hun identificatienummer in het Rijksregister of hun bisidentificatienummer;

2° de gegevens betreffende de handelingen die worden uitgevoerd door geauthentificeerde personen, waaronder gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of van het bisidentificatienummer, de tijdstempels en de aard van de verrichte handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken economische operatoren, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het bisidentificatienummer dat door het FAGG is toegekend overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en van de bisidentificatienummers door de personeelsleden van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de gevallen bedoeld in paragraaf 4.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden voor rekening van het FAGG.

Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.

In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.

numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes;

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS.

Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.

En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

§ 4. Bij afwijking van paragraaf 3:

1° mag de verwerking van het bisidentificatienummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor de generering, de toekenning of het beheer van dit nummer, met inbegrip van de opsporing en oplossing van dubbele inschrijvingen. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident met betrekking tot deze nummers;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het bisidentificatienummer of om het even welke andere unieke identificator plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor het behandelen van een verzoek om technische ondersteuning waarbij een nauwkeurige identificatie van een gebruiker vereist is. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident of een aanvraag;

3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het bisidentificatienummer voor interne statistische doeleinden plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm, terwijl deze nummers onzichtbaar blijven voor de gebruikers van het FAGG in de analysetoepassingen.

Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en de uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

Art. 42. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33 wordt een artikel 102/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/5;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 102/8;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 102/7;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging,

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° le traitement du numéro d’identification bis tel que visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu’il est nécessaire à la génération, à l’attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l’AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros;

2° le traitement du numéro d’identification au Registre national, du numéro d’identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu’il est nécessaire à la gestion d’une demande de support technique impliquant l’identification précise d’un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l’AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande;

3° le traitement du numéro d’identification au Registre national ou du numéro d’identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l’AFMPS dans les interfaces d’analyse.

Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l’unicité des données traitées.

Art. 42. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 33, il est inséré un article 102/9 rédigé comme suit:

“Art. 102/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l’AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l’article 102/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu’il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l’article 102/5;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l’article 102/8;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l’article 102/7;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière

machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 102/6;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 102/6, § 2, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 102/8, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

Voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel is voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist.";

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

Art. 43. Artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 14°, luidende:

"12° Apotheker-titularis: de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; van wie de identiteit geregistreerd is krachtens artikel 8, zevende lid van dezelfde wet.".

"13° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

14° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.".

Art. 44. Artikel 23/1 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 23/1. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens voor volgende doeleinden:

1° overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, de relevante en vergelijkbare gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op Belgisch grondgebied te verzamelen, te verwerken en ter beschikking te stellen van de betrokken dierenarts of

de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 102/6;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 102/6, § 2, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 102/8, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.".

Chapitre 5 - Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires.

Art. 43. L'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est complété par les 12° à 14, rédigés comme suit:

"12° Pharmacien- titulaire: le(s) pharmacien(s) responsable(s) d'une pharmacie ouverte au public telle que visée à l'article 8 de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015; dont l'identité est enregistrée conformément à l'article 8, alinéa 7, de la même loi.".

"13° "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

14° "numéro d'identification bis": le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.".

Art. 44. L'article 23/1 de la même loi est remplacé comme suit:

"Art. 23/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes:

1° en application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et de ses actes délégués et d'exécution, recueillir et traiter des données pertinentes et comparables relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal sur le territoire belge, ainsi que mettre des données à dispositions du vétérinaire,

verantwoordelijke van de voedselproducerende dieren of hun gemachtigden;

2° a) overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie, van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;

b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking;

c) het ter beschikking stellen van de geregistreerde data omtrent de verkoopsvolumes en het gebruik van antimicrobiële middelen aan de dierenarts, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren, of hun gemachtigden.

3° het ter beschikking stellen van individuele benchmarkrapporten aan de desbetreffende dierenarts , de verantwoordelijke voor de dieren of aan hun gemachtigden en voor zover hiertoe gemachtigd door andere wetgeving, de opvolging van opvolgacties ten gevolge van de vermelde benchmarking;

4° het controleren van de nauwkeurigheid en de kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis of de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;

5° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van de nodige informatie aan de bevoegde autoriteiten of instellingen (of door hen aangewezen onderaannemers), die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie

7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie;

8° om de naleving van onderhavige wet, alsook van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en hun uitvoeringsbesluiten te controleren;

9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

Art. 45. In dezelfde wet wordt een artikel 23/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens, zoals bedoeld in art. 23/1.”.

ou responsable des animaux de denrées alimentaire ou à leurs mandataires;

2° a) conformément à l’article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, l’AFMPS communique à l’EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l’utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;

b) analyser l’utilisation des médicaments antimicrobiens dans le cadre d’un benchmarking;

c) la mise à disposition des données enregistrées concernant les volumes de vente et l’utilisation d’antimicrobiens au vétérinaire, au vétérinaire titulaire d’un dépôt, au pharmacien titulaire et au responsable des animaux, ou à leurs mandataires.

3° mettre à disposition les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné, au responsable des animaux ou leurs mandataires et, dans la mesure où d’autres législations l’autorisent, le suivi des actions résultant de benchmarking sus-mentionné;

4° contrôler l’exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire qui prescrit, fournit ou administre, le vétérinaire- titulaire d’un dépôt, le pharmacien-titulaire ou le responsable des animaux pour corriger les données;

5° octroyer des subsides ou primes, ou fournir aux autorités ou institutions compétentes (ou les sous-traitants qu’ils ont désignés) les informations nécessaires à leur octroi, en fonction de l’utilisation observée d’antibiotiques;

6° analyser l’utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

8° contrôler le respect de la présente loi ainsi que de la loi du 28 août 1991 relative à l’exercice de la médecine vétérinaire et leurs arrêtés d’exécution;

9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

Art. 45. Dans la même loi, un article 23/2 est ajouté, rédigé comme suit:

“Art. 23/2. L’AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l’article 23/1.”.

Art. 46. In dezelfde wet wordt een artikel 23/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/3. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 23/1 zijn afkomstig van verklaringen, registraties, verzoeken formulieren, verslagen of andere documenten die door de personen bedoeld in artikel 23/4 aan het FAGG zijn overgemaakt in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 bedoelde doeleinden."

Art. 47. In dezelfde wet wordt een artikel 23/4 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/4. De personen die betrokken zijn bij de verwerking bedoeld in artikel 23/1 zijn:

1° de dierenartsen die antimicrobiële geneesmiddelen verwerven, voorschrijven, verschaffen of toedienen en, in voorkomend geval, de dierenarts-titularis van een depot;

2° de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;

3° de apothekers die antimicrobiële diergeneesmiddelen verwerven of antimicrobiële geneesmiddelen afleveren.".

Art. 48. In dezelfde wet wordt een artikel 23/5 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/5. § 1. De categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1 zijn de volgende:

1° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts, die voorschrijft, verschaft of toedient, dan wel in voorkomend geval van de dierenarts- titularis van een depot worden verwerkt:

a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts;

d) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

Art. 46. Dans la même loi, un article 23/3 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/3. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'article 23/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 23/1 par les personnes visées à l'article 23/4."

Art. 47. Dans la même loi, un article 23/4 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/4. Les personnes concernées par le traitement visé à l'article 23/1 sont:

1° les vétérinaires qui acquièrent, prescrivent, fournissent ou administrent des médicaments antimicrobiens et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt;

2° les personnes responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

3° les pharmaciens-titulaires qui acquièrent les médicaments vétérinaires antimicrobiens ou délivrent des médicaments antimicrobiens.".

Art. 48. Dans la même loi un article 23/5 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/5. § 1er. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 23/1 sont les suivantes:

1° les catégories des données personnels suivantes du médecin vétérinaire et du vétérinaire titulaire d'un dépôt sont traitées:

a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données d'identification de l'entreprise du médecin vétérinaire;

d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéas 1er et 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;

d) het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat;

e) het depotnummer;

f) het telefoonnummer;

g) het e-mail adres;

h) het ondernemingsnummer;

i) het BTW-nummer;

j) het rijksregisternummer;

k) de hoeveelheid verworven, voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;

l) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.

2° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren worden verwerkt:

a) identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

c) het fysiek adres;

d) het land;

e) het telefoonnummer;

f) het e-mail adres;

g) het rijksregisternummer;

h) het BTW-nummer;

i) het ondernemingsnummer;

c) le numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

d) l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire, ou de la personne morale par laquelle le médecin vétérinaire exerce son activité;

e) le numéro de dépôt;

f) le numéro de téléphone;

g) l'adresse e-mail;

h) le numéro de registre national;

i) le numéro d'entreprise;

j) le numéro de TVA;

k) la quantité de médicaments antimicrobiens acquis, prescrits, fournis et administrés;

l) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.

2° les catégories suivantes des données personnels du responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires sont traitées:

a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) l'adresse physique;

d) le pays;

e) le numéro de téléphone;

f) l'adresse e-mail;

g) le numéro de registre national;

h) le numéro d'entreprise;

i) le numéro de TVA;

j) de hoeveelheid voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;

k) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.

3° De volgende categorieën van persoonsgegevens van van de apotheker-titularis worden verwerkt:

a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de identificatiegegevens van de apotheek;

d) de gegevens, ook al zijn dit geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

c) het adres en het APB-nummer van de apotheek die voor het publiek opengesteld is en waarvoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is;

d) het land;

e) het telefoonnummer;

f) het e-mailadres;

g) het rijksregisternummer;

h) het ondernemingsnummer;

i) het BTW-nummer;

j) de hoeveelheid verworven antimicrobiële diergeneesmiddelen en de hoeveelheid afgeleverde antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren gebruikt werden; en

k) de diersoort en, indien van toepassing, desgevallend categorie van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen afgeleverd werden.

§ 2. De gegevens opgesomd in paragraaf 1 worden verwerkt voor de doeleinden zoals vermeld in art. 23/1.

Art. 49. In dezelfde wet, wordt een artikel 23/6 ingevoegd, luidende als volgt:

j) la quantité de médicaments antimicrobiens prescrits, fournis et administrés;

k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.

3° Les catégories suivantes des données personnel du pharmacien titulaire sont traitées:

a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données d'identification de la pharmacie; et

d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) l'adresse et le numéro APB de la pharmacie ouverte au public et dont le pharmacien titulaire est responsable;

d) le pays;

e) le numéro de téléphone;

f) l'adresse e-mail;

g) le numéro de registre national;

h) le numéro d'entreprise;

i) le numéro de TVA;

j) la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens acquis et la quantité de médicaments antimicrobiens délivrés utilisés chez les animaux; et

k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été délivrés.

§ 2. Les données, visée dans paragraphe 1 sont traitées pour les finalités mentionées dans l'art. 23/1.

Art. 49. Dans la même loi, un article 23/6 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/6. § 1. De toegang tot de gegevens, zoals bedoeld in artikel 23/5 is strikt gelimiteerd tot de volgende personen, voor zover die toegang noodzakelijk is voor de uitoefening van hun taken:

1° de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG die daartoe aangeduid zijn door de Administrateur-generaal of de bevoegde Directeur-generaal;

2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doeleinden:

a) het toekennen van subsidies of premies, of het verstrekken van informatie die het toekennen van subsidies of premies mogelijk maakt, op basis van het waargenomen gebruik van antibiotica;

b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te analyseren teneinde advies te verstrekken en te communiceren in het kader van het nationale beleid ter bestrijding van antimicrobiële resistentie;

c) het beleid voor te bereiden en acties uit te voeren om antimicrobiële resistentie te voorkomen en te beheersen;

d) informatie over gezondheid en regelgeving meedelen aan dierenartsen en de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;

e) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren analyseren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

3° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen om zijn bevoegdheden in het kader van de wetgeving betreffende de diergezondheid en de veiligheid van de voedselketen uit te oefenen voor de volgende doeleinden:

a) het raadplegen van de gegevens van dierenartsen en verantwoordelijken voor voedselproducerende dieren over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

a) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van acties ter voorkoming en bestrijding van antimicrobiële resistentie in zijn bevoegdheidsdomeinen;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

4° de Gewesten bevoegd voor landbouw en visserij, of de door hen aangeduide onderaannemers, voor de volgende doeleinden:

a) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van controles in hun bevoegdheidsdomeinen;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor de uitbetaling van subsidies of premies;

"Art. 23/6. § 1er. L'accès aux données visées à l'article 23/5 est strictement limité aux personnes suivantes, dans la mesure où cet accès est nécessaire à l'exercice de leurs missions:

1° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés individuellement à cet effet par l'administrateur général ou le directeur général compétent;

2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes:

a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;

b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens;

d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique;

3° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:

a) la consultation des données des vétérinaires et des responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires concernant l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, à des fins de recherche et de préparation des politiques;

b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence;

c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

4° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes ou les sous-traitants qui leur ont désignés:

a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence;

b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes;

c) raadpleging van de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van maatregelen ter voorkoming en beheersing van antimicrobiële resistentie;

d) het raadplegen van gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

5° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig artikel 23/8 als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens zoals bedoeld in art. 23/5 en dit in het kader van de hen door het FAGG gevraagde of uitbestede opdrachten;

6°Onderzoeksinstellingen, voor zover de toegang noodzakelijk is voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

7° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven in Sanitel-Med teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991, alsook voor het raadplegen en ontvangen van deze gegevens, indien zij hiertoe gemachtigd zijn;

8° iedere dierenarts, dierenarts-titularis van een depot, apotheker-titularis of verantwoordelijke voor de dieren en zowel natuurlijke personen als verenigingen of rechtspersonen die door hen gemachtigd worden, voor hun eigen gegevens en de benchmarkrapporten.

Elke toegang, poging tot toegang en elke bewerking die op de gegevens wordt uitgevoerd, is traceerbaar en maakt het voorwerp uit van een geautomatiseerde registratie in een beveiligd logboek, dat periodiek wordt gecontroleerd door de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 2. De gegevens mogen in geaggregeerde vorm worden meegedeeld aan het EMA overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6.

§ 3. Elke toegang tot of poging tot toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. Het bewaarbeleid, de inhoud en de gebruiksmodaliteiten van dit logboek worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de gegevens

c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne;

d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

5° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément à l'article 23/8 comme une association ou une personne morale ayant accès aux données du traitement visé à l'article 23/5, dans le cadre des missions qui leurs sont demandées ou sous-traitées par l'AFMPS;

6° les instituts de recherche pour autant que l'accès soit nécessaire à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

7° toute association ou personne morale mandatée par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques dans Sanitel-Med afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et prévus à l'article 9, § 2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28 août 1991, ainsi qu'ils sont mandatées de consulter et recevoir ces données;

8° chaque vétérinaire, vétérinaire-titulaire d'un dépôt, pharmacien-titulaire ou personne responsable des animaux et toute personne, physique ou morale, ainsi que les associations mandatées par elles, pour ses propres données et les rapports du benchmarking.

Tout accès, toute tentative d'accès et toute opération effectuée sur les données est traçable et fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal sécurisé, contrôlé périodiquement par le délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 2. Les données peuvent être communiquées, sous forme agrégée, à l'EMA, conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au

bedoeld in dit artikel, onverminderd de andere taken die hem krachtens Verordening (EU) 2016/679 zijn toevertrouwd.".

Art. 50. In dezelfde wet wordt een artikel 23/7 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/7. § 1. De gegevens met betrekking tot de in artikel 23/1 bedoelde verwerkingen worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

1° verwerkte gegevens met betrekking tot dierenartsen worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

2° verwerkte gegevens met betrekking tot apothekers worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

3° verwerkte gegevens met betrekking tot personen verantwoordelijk voor voedselproducerende dieren worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie.

§ 2. Technische logboeken, authenticatiegegevens en verbindingssporen worden maximaal vijf jaar bewaard.

§ 3. De gegevens worden gewist of geanonimiseerd na afloop van de termijn zoals bedoeld in paragrafen1 en 2, tenzij zij moeten worden bewaard voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek of voor het gebruik ervan in rechte met het oog op de vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht.

§ 4 Het FAGG stelt een intern reglement vast dat voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming en waarin de procedures voor het wissen of anonimiseren van gegevens na het verstrijken van de termijnen worden gespecificeerd.".

Art. 51. In dezelfde wet wordt een artikel 23/8 ingevoegd, luidende:

§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 23/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement (UE) 2016/679.".

Art. 50. Dans la même loi un article 23/7 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/7. § 1er. Les données du traitement visé à l'article 23/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

2° les données traitées qui concernent les pharmaciens-titulaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

3° les données traitées qui concernent les responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement.

§ 2. Les journaux techniques, les données d'authentification et les traces de connexion sont conservés pour une durée maximale de cinq ans.

§ 3. À l'issue des délais prévus aux paragraphes 1 et 2, les données sont supprimées ou rendues anonymes, sauf si leur conservation ultérieure est nécessaire pour des finalités de recherche scientifique ou statistique, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 4. L'AFMPS adopte un règlement interne, soumis pour avis à son délégué à la protection des données, précisant les modalités d'effacement ou d'anonymisation des données à l'expiration des délais.".

Art. 51. Dans la même loi, il est inséré un article 23/8 rédigé comme suit:

§ 1er. Les traitements visés à l'article 23/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 23/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 23/1;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4 die zich moeten authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 vastgestelde doeleinden.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de apotheker-titularis, dierenartsen, dierenartsen titularis van een depot of de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 4 bedoelde gevallen.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze ambtenaren en/of onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties.

§ 4. In afwijking van paragraaf 3:

1° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques visées à l'article 23/4, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques visées à l'article 23/4 qui doivent s'authentifier pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.

§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les pharmaciens-titulaires, les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt et les responsables des animaux de denrées alimentaires concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les agents désignés par l'AFMPS ou les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces agents et/ou les sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter

toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen of ter uitvoering van de noodzakelijke taken;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het identificatienummer bis of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen of indien dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de taken;

3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen."

Art. 52. In dezelfde wet wordt een artikel 23/8/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/8/1. De Koning kan nader preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de beveiliging van de in artikel 23/1 bedoelde verwerking te waarborgen en om elke ongeoorloofde of onrechtmatige toegang tot, overdracht van of gebruik van de gegevens te voorkomen.

Hij kan onder meer nader preciseren:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevensn zoals bedoeld in artikel 23/5;

2° de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°;

3° de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/7, § 3;

4° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de in artikel 23/7 vastgelegde bewaartermijnen;

5° de regels inzake het beheer van de toegang tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, autorisatie, identiteitsverificatie, toegangscontrole en traceerbaarheid;

6° de controlemodaliteiten die door de functionaris voor gegevensbescherming moeten worden uitgeoefend op de toegang tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°, die gemachtigd zijn toegang te krijgen tot de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, in het kader van de opdrachten die door

un incident relatif à ces numéros ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches;

2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches;

3° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées."

Art. 52. Dans la même loi un article 23/8/1 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/8/1. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du traitement visé à l'article 23/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 23/5;

2° les modalités de la communication visée à l'article 23/1, 4°;

3° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/7, § 3;

4° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 23/7;

5° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques encadrant l'accès des associations ou personnes morales visées à l'article 23/6, § 1er, 5°, autorisées à accéder aux données visées à l'article 23/5, dans le cadre des missions confiées ou sous-traitées par l'AFMPS,

het FAGG worden toevertrouwd of uitbesteed, zonder de lijst van ontvangers, de categorieën van gegevens of de doeleinden bepaald bij wet te mogen wijzigen.

8° specifieke modaliteiten en termijnen inzake de aanvang van de datacollectie en de wijze van indiening, zelfs retroactief, in overeenstemming met de termijnen zoals voorzien in art. 15 van de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.

Voor elk koninklijk besluit uitgevaardigd in uitvoering van dit artikel is het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist.".

Art. 53. In dezelfde wet wordt een artikel 23/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/9. Dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn ertoe gehouden om de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, alsook de gegevens betreffende de verwerving, het voorschrijven, het verstrekken, het toedienen, het afleveren of het gebruik van antimicrobiële stoffen als bedoeld in artikel 57 van Verordening 2019/6, alsook de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen daarvan, en zoals vermeld in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, correct op te laden op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

De Koning kan nadere regels preciseren met betrekking tot de categorieën van natuurlijke personen en de categorieën van diersoorten bedoeld in het eerste lid.

Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.".

Art. 54. De artikelen 27 tot en met 36 treden in werking op 1 januari 2026.

sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues par la loi.

8° modalités et délais spécifiques concernant le début de la collecte des données et les modalités de transmission, même rétroactive, conformément aux délais prévus à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.".

Art. 53. Dans la même loi un article 23/9 est ajouté, redigé comme suit:

"Art. 23/9. Les vétérinaires et les responsables d'animaux sont tenus de télécharger correctement les données visées à l'article 23/5, ainsi que les données relatives à l' acquisition, la prescription, la fourniture, l'administration, la délivrance ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d'exécution, et comme mentionnée dans l'article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet.

Le Roi peut préciser plus en détails les règles concernant les catégories de personnes physiques et les catégories d'espèces animales visées au premier alinéa.

L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.".

Art. 54. Les dispositions 27 à 36 entrent en vigueur le 1er janvier 2026.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
:: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke - Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer – paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Alexandre Jauniaux (alexandre.jauniaux@fagg-afmps.be, 02/528.40.00) en Sigrid Verbraeken (sigrid.verbraeken@fagg-afmps.be, 02/528.45.08)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, …), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel van dit ontwerp is om de verschillende doeleinden te verduidekijken waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken met betrekking tot medische hulpmiddelen en diergeneesmiddelen. Het beoogt ook sancties toe te voegen met betrekking tot artikel 10bis van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Er werd geen raadpleging uitgevoerd. Het gaat om de toepassing van de verordeningen en de GDPR

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	_ _

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

24/06/2025 en 04/07/2025

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

>

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

   Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

   _De gegevensverwerking maakt geen onderscheid tussen mannen en vrouwen.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

   Er wordt geen verschil gemaakt tussen mannen en vrouwen

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

   _ _

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

   _ _

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

   _ _

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De verwerking van persoonsgegevens stelt het FAGG in staat zijn rol als bevoegde autoriteit voor het markttoezicht te vervullen en te verzekeren dat de medische hulpmiddelen die op de markt worden gebracht, veilig en doeltreffend zijn voor de patiënt. De toevoeging van een sanctie voor het niet-naleven van de meldingsplicht bij onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen maakt het mogelijk om deze informatie zo snel mogelijk te verkrijgen, zodat de gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte zijn en tijdig een alternatief voor de patiënt kunnen vinden.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
   Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
   Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

   Voor medische hulpmiddelen : Alle actoren die een activiteit uitoefenen met betrekking tot medische hulpmiddelen in België. Voor diergeneesmiddelen : Zelfstandigen (apothekers en dierenartsen depothouders), geen kmo's of micro-ondernemingen

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
   N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

   – –

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

   – –

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

   – –

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

   – –

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
   Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

   a. Voor medische hulpmiddelen : Het betreft de registratie- of kennisgevingsverplichtingen die voortvloeien uit de Verordeningen 2017/745 en 2017/746, de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voor diergeneesmiddelen : De Verordening 2019/6 legt de verplichting op om over te gaan tot datacollectie en rapportering – dit gebeurt momenteel via Sanitel-Med en het systeem van datacollectie en rapportering wordt gefaseerd uigerold. De rechtsgrond voor de gegevensverwerking die ermee gepaard gaat is vervat in artikel 23/1.

   b. Voor medische hulpmiddelen : Het betreft de registratie- of kennisgevingsverplichtingen die voortvloeien uit de Verordeningen 2017/745 en 2017/746, de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voor diergeneesmiddelen : De verdere uitrol van de datacollectie en rapportering vereist een aanpassing aan de wetgeving voor wat betreft de rechtsgrond voor de gegevensverwerking. De nieuwe regelgeving bevat enkel de regels in verband met de rechtsgrond voor de gegevensverwerking. Deze gegevensverwerking heeft indirect wel een imact op de administratieve last, maar deze lasten zijn het gevolg van de initiële wetgeving, niet van deze bepalingen die slechts een rechtsgrond vormen voor de gegevensverwerking.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

   a. Voor medische hulpmiddelen : Registratie van de informatie die het FAGG nodig heeft om zijn markttoezichtactiviteiten uit te oefenen, via het webportaal dat beschikbaar is op de website van het FAGG. Voor diergeneesmiddelen : Alle data inzake gebruik van antibiotica bij voedselproducerende dieren: varken, vleeskalf, rund, pluimvee (kip en kalkoen).

   b. Voor medische hulpmiddelen : Geen wijziging. Voor diergeneesmiddelen : Alle data inzake gebruik en inzake verkoop van antibiotica bij alle diersoorten.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

   a. Voor medische hulpmiddelen : Elektronisch via webportaal van het FAGG. Voor diergeneesmiddelen : Via een datacollectiesysteem van het FAGG Sanitel-Med.

   b. Voor medische hulpmiddelen : Geen wijziging. Voor diergeneesmiddelen : Via twee datacollectiesystemen van het FAGG Sanitel-Med en VAMREG.

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

   a. Voor medische hulpmiddelen : Bij het zich voordoen van een gebeurtenis waarvoor registratie van informatie vereist is (in de handel brengen, aanvang van activiteiten, ernstig incidenten,…). Voor diergeneesmiddelen : Registratie viermaal per jaar voor het gebruik.

   b. Voor medische hulpmiddelen : Geen wijziging. Voor diergeneesmiddelen : Registratie viermaal per jaar voor het gebruik en de verkoop.

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

   Voor medische hulpmiddelen : De te verstrekken informatie is tot het strikt noodzakelijke beperkt om de markttoezichtsactiviteitent bij het FAGG te kunnen uitvoeren. Voor diergeneesmiddelen : Naast manuele invoer voor dierenartsen die niet over software beschikken, wordt ook voorzien in invoer via cvs of volledig geautimatiseerd via “machine to machine”_. In dit voorontwerp van wet worden er geen verplichtingen opgelegd, dit bevat enkel de wettelijke basis voor de gegevensverwerking.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

_ _

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

De markttoezichtsactiviteiten worden vergemakkelijkt en doeltreffender gemaakt. Er worden bepalingen toegevoegd aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen teneinde de wettelijke basis vast te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens van toepassing voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering in België van artikel 57 lid 1 en lid 2 van verordening 2019/6 en diens gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. De databank is reeds in ontwikkeling.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De ontworpen bepalingen zijn uitsluitend van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering in België van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en de regelgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze wetgeving is van toepassing in België. Zij heeft geen impact op ontwikkelingslanden.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

_ _

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

_ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
:: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke –Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer – paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Alexandre Jauniaux (alexandre.jauniaux@fagg-afmps.be, 02/528.40.00) et Sigrid Verbraeken (sigrid.verbraeken@fagg-afmps.be, 02/528.45.08

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, …), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'objectif de ce projet a pour but de préciser les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel en matière de dispositifs médicaux et de médicaments à usage vétérinaire. Il a également pour but de rajouter les sanctions liés à l'article 10bis du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR)_ _	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Aucune consultation n'a été faite. Il s'agit d'appliquer les règlements ainsi que le GDPR._ _

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	néant_ _

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

24/06/2025 et 04/07/2025

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

>

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

   Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

   Le traitement des données ne fait pas de distinction entre les hommes et les femmes_ _

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

   Pas de différence entre hommes et femmes_ _

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

   _ _

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

   _ _

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

   _ _

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Le traitement des données à caractères personnels permet à l'AFMPS de jouer son rôle d'autorité compétente pour la surveillance du marché et s'assurer que les dispositifs médicaux sur le marché sont sûrs et efficaces. L'ajout d'une sanction pour le non-respect de la notification d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs permet d'obtenir ces informations le plus rapidement possible afin que les professionnels de santé soient au courant et trouvent une alternative pour le patient.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Dans le secteur des dispositifs médicaux : tous les acteurs ayant une activité lié aux dispositifs médicaux en Belgique. Dans le secteur des médicaments à usage vétérinaire : indépendants (pharmaciens et titulaires de dépôts vétérinaires), pas de PME et micro-entreprises_ _

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

_ _

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

_ _

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

_ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

_ _

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Pour le secteur des médicaments à usage vétérinaire : Le règlement 2019/6 impose l'obligation de procéder à la collecte et à la communication des données, ce qui est actuellement fait par l'intermédiaire de Sanitel-Med et le système de collecte et de communication des données est mis en place par étapes. La base juridique du traitement des données concernées est contenue dans l'article 23/1. Pour le secteur des dispositifs médicaux, il s'agit des obligations d'enregistrement ou de notification issues des règlements 2017/745 et 2017/746, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

b. Pour le secteur des médicaments à usage vétérinaire : La poursuite du déploiement de la collecte et de la communication des données nécessite une adaptation de la législation en ce qui concerne la base juridique du traitement des données. Les nouveaux règlements ne contiennent que les règles relatives à la base juridique du traitement des données. Ce traitement des données n' a aucun impact sur la charge administrative, mais cette charge résulte de la législation initiale, et non de ces dispositions qui ne fournissent qu'une base juridique pour le traitement des données. Pour le secteur des dispositifs médicaux, il s'agit des obligations d'enregistrement ou de notification issues des règlements 2017/745 et 2017/746, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

   a. Pour le secteur des dispositifs médicaux : Enregistrement des informations nécessaires à l'AFMPS pour effectuer ses activités de surveillance du marché dans le portail web disponible sur le site de l'AFMPS. Pour le secteur des médicaments à usage vétérinaire : Toutes les données sur l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux producteurs de denrée alimentaire : porc, veau de boucherie, bœuf, volaille (poulet et dinde)

   b. Pour le secteur des dispositifs médicaux : Pas de changement. Pour le secteur des médicaments à usage vétérinaire : Les données sur l'utilisation et les ventes d'antibiotiques pour toutes les espèces animales.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

   a. Secteur des dispositifs médicaux : Électroniquement via le portail web. Secteur vétérinaire : Grâce à un système de collecte de données du FAGG Sanitel-Med

   b. Secteur des dispositifs médicaux : pas de changement. Secteur vétérinaire : Grâce à deux systèmes de collecte de données du FAGG Sanitel-Med et du VAMREG.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

   a. Secteur des dispositifs médicaux : Lors de la survenue de l'évènement nécessitant un enregistrement des informations (mise sur le marché, début d'activités, incidents graves,…). Secteur vétérinaire : Pour l'utilisation : 4 fois par an ?

   b. Secteur des dispositifs médicaux : pas de changement. Secteur vétérinaire : Enregistrement quatre fois par an pour l'utilisation et la vente.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

   Secteur des dispositifs médicaux : Les informations à fournir sont les strictes minimum afin d'assurer les activités de surveillance du marché par l'AFMPS. Secteur vétérinaire : Outre la saisie manuelle pour les vétérinaires qui ne disposent pas d'un logiciel, la saisie par le biais de CV ou entièrement autorisée par « machine à machine »_ est également prévue. Dans cette avant-projet on n'y impose pas des obligations. On gère seulement la base légale pour les traitements des données.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, …), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

_ _

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez. ☐ Pas d'impact

Les activité de surveillance du marché sont facilitées et plus efficaces. Des dispositions sont ajoutées à la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires pour établir la base juridique du traitement des données à caractère personnel applicable au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre en Belgique de l'article 57, paragraphe 1 et 2, du règlement 2019/6 et de ses actes délégués et d'exécution. La base de données est déjà en cours de développement.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

sécurité alimentaire	revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
santé et accès aux médicaments	mobilité des personnes
travail décent	environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
commerce local et international	paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les dispositions en projet s'appliquent uniquement au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre en Belgique de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et la réglementation relative aux médicaments à usage vétérinaire. Cette législation s'applique en Belgique. Elle n'a pas d'impact sur les pays en développement._ _

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

_ _

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

_ _

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 78.761/3 VAN 18 FEBRUARI 2026

Op 6 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen Van Nieuwenhove, kamervoorzitter, Koen Muylle en Elly Van de Velde, staatsraden, Jan Velaers, assessor, en Yves Depoorter, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter Aertgeerts, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Elly Van de Velde, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2026.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

Strekking van het voorontwerp

2. Zoals het opschrift ervan aangeeft, strekt het om advies voorgelegde voorontwerp van wet ertoe de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten te regelen. Meer specifiek betreft het de geneesmiddelen en gezondheidsproducten waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bevoegd is. Het voorontwerp beoogt de bestaande wettelijke regelingen te harmoniseren, te structureren en te actualiseren in het licht van de Algemene Verordening Gegevensbescherming[2] (hierna: AVG) en de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

[2] 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 (algemene verordening gegevensbescherming)'.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 78.761/3 DU 18 FÉVRIER 2026

Le 6 janvier 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 10 février 2026. La chambre était composée de Jeroen Van Nieuwenhove, président de chambre, Koen Muylle et Elly Van de Velde, conseillers d'État, Jan Velaers, assesseur, et Yves Depoorter, greffier.

Le rapport a été présenté par Pieter Aertgeerts, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Elly Van de Velde, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 février 2026.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique[1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

Portée de l'avant-projet

2. Comme l'indique son intitulé, l'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de régler le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des médicaments et des produits de santé. Il s'agit plus spécifiquement des médicaments et des produits de santé pour lesquels l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) est compétente. L'avant-projet vise à harmoniser, structurer et mettre à jour les régimes légaux existants au regard du règlement général sur la protection des données[2] (ci-après: RGPD) et de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', et concerne la réglementation

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

[2] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

persoonsgegevens', en heeft betrekking op de regelgeving inzake medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 2 van het voorontwerp voert een titel 7 in in de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen', die de verschillende doeleinden verduidelijkt met het oog waarop het FAGG persoonsgegevens verwerkt (artikelen 2 en 3 van het voorontwerp).

Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikelen 4 tot 24). Vooreerst worden definities toegevoegd die noodzakelijk zijn voor de toepassing van de bepalingen inzake gegevensverwerking (artikel 4). Daarnaast wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020 opgeheven (artikel 12), en vervangen door het ontworpen hoofdstuk 7/1 van die wet (artikelen 15 tot 24). Dat ontworpen hoofdstuk regelt onder meer de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens of aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen. Tevens wordt voorzien in een sanctie voor fabrikanten en marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting tot informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10*bis* van verordening (EU) 2017/745[3] (artikelen 13 en 14).

Hoofdstuk 4 brengt in de wet van 15 juni 2022 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek' soortgelijke wijzigingen aan (artikelen 25 tot 42). De wet wordt eveneens aangevuld met definities (artikel 25). Ook hier wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in de artikelen 68 tot 77 van de wet van 15 juni 2022 opgeheven (artikel 31), en vervangen door een ontworpen titel 7/1 van die wet (artikelen 33 tot 42). In die ontworpen titel worden, overeenkomstig de structuur van het ontworpen hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020, de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens of aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen geregeld. Tevens wordt voorzien in een sanctie voor het niet-naleven van verplichtingen uit artikel 10*bis* van verordening (EU) 2017/746[4] (artikel 32).

Hoofdstuk 5 voegt aan de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' nieuwe bepalingen toe inzake de

[3] 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] 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'.

en matière de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de médicaments vétérinaires.

Le chapitre 2 de l'avant-projet instaure dans la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' un titre 7 qui précise les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel (articles 2 et 3 de l'avant-projet).

Le chapitre 3 modifie la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (articles 4 à 24). Tout d'abord, il ajoute des définitions nécessaires à l'application des dispositions relatives au traitement des données (article 4). En outre, il abroge le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu aux articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020 (article 12) et le remplace par le chapitre 7/1, en projet, de cette loi (articles 15 à 24). Ce chapitre en projet règle notamment les finalités de traitement, la désignation de l'AFMPS en tant que responsable du traitement, l'origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données ou auxquelles les données peuvent être communiquées, les délais de conservation ainsi que les mesures techniques et organisationnelles de sécurité. Il prévoit également une sanction pour les fabricants et les opérateurs économiques qui ne remplissent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs, visée à l'article 10*bis* du règlement (UE) 2017/745[3] (articles 13 et 14).

Le chapitre 4 apporte des modifications similaires à la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' (articles 25 à 42). Celle-ci est également complétée par des définitions (article 25). En l'espèce également, le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu aux articles 68 à 77 de la loi du 15 juin 2022 est abrogé (article 31) et remplacé par un titre 7/1, en projet, de cette loi (articles 33 à 42). Conformément à la structure du chapitre 7/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, ce titre en projet règle les finalités de traitement, la désignation de l'AFMPS en tant que responsable du traitement, l'origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données ou auxquelles les données peuvent être communiquées, les délais de conservation ainsi que les mesures techniques et organisationnelles de sécurité. Il prévoit également une sanction en cas de non-respect des obligations découlant de l'article 10*bis* du règlement (UE) 2017/746[4] (article 32).

Le chapitre 5 ajoute à la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' de nouvelles dispositions relatives

[3] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

[4] 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'.

verwerking van persoonsgegevens voor de verzameling, analyse, opvolging, terbeschikkingstelling en controle van gegevens met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren overeenkomstig artikel 57 van verordening (EU) 2019/6[5] (artikelen 43 tot 53). Ook hier wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 vervangen door meerdere bepalingen waarin de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden geregeld.

Tot slot wordt in de hoofdstukken 3 tot 5 in elk van de gewijzigde wetten aan de Koning de bevoegdheid toegekend om nadere technische en organisatorische maatregelen vast te stellen ter uitvoering van de bepalingen inzake gegevensverwerking (artikelen 24, 42, 49, 52 en 53).

Luidens artikel 54 van het voorontwerp treden de artikelen 27 tot 36 van de aan te nemen wet in werking op (lees: hebben uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

Algemene opmerking

3. Er zijn heel wat taalkundige en wetgevingstechnische opmerkingen bij het voorontwerp te maken. Het komt aan de stellers van het voorontwerp toe om het aan een grondig taalkundig en wetgevingstechnisch nazicht te onderwerpen, evenzeer wat de overeenstemming tussen de Nederlandse en Franse tekst betreft.

Bij wijze van voorbeeld wordt hierna op verschillende tekortkomingen gewezen die dienen te worden verholpen.

Onderzoek van de tekst

Artikel 3

4. Het bij artikel 3 van het voorontwerp ontworpen artikel 67, eerste lid, 4°, van de wet van 15 december 2013 verwijst in de Nederlandse tekst ervan naar “de verzending en het beheer van de formulieren voor *zelfcontrole* bedoeld in artikel 62”. Doorheen de wet van 15 december 2013 wordt thans evenwel in de Nederlandse tekst steeds het woord “autocontrole” en niet het woord “zelfcontrole” gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, dient in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 67, eerste lid, 4°, van de wet van 15 december 2013 het woord “zelfcontrole” te worden vervangen door het woord “autocontrole”.

[5] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’.

au traitement de données à caractère personnel en matière de collecte, d’analyse, de suivi, de mise à disposition et de contrôle de données relatives à l’utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux, conformément à l’article 57 du règlement (UE) 2019/6[5] (articles 43 à 53). En l’occurrence également, le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu à l’article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 est remplacé par plusieurs dispositions réglant les finalités de traitement, la désignation de l’AFMPS en tant que responsable du traitement, l’origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données, les délais de conservation et les mesures techniques et organisationnelles de sécurité.

Enfin, les chapitres 3 à 5 habilitent le Roi, dans chacune des lois modifiées, à fixer des mesures techniques et organisationnelles supplémentaires en exécution des dispositions relatives au traitement des données (articles 24, 42, 49, 52 et 53).

Selon l’article 54 de l’avant-projet, les articles 27 à 36 de la loi à adopter entrent en vigueur (lire: produisent leurs effets) le 1er janvier 2026.

Observation générale

3. L’avant-projet appelle de nombreuses observations sur le plan de la correction de la langue et de la légistique. Il appartient aux auteurs de l’avant-projet de le soumettre à un examen approfondi, tant du point de vue de la correction de la langue que de la légistique, tout autant en ce qui concerne la concordance entre les textes français et néerlandais.

À titre d’exemple, on relèvera ci-après différentes imperfections auxquelles il faut remédier.

Examen du texte

Article 3

4. Le texte néerlandais de l’article 67, alinéa 1er, 4°, de la loi du 15 décembre 2013, en projet à l’article 3 de l’avant-projet, fait référence à “de verzending en het beheer van de formulieren voor *zelfcontrole* bedoeld in artikel 62”. Toutefois, c’est le mot “autocontrole” et non le mot “zelfcontrole” qui est actuellement utilisé dans l’ensemble du texte néerlandais de la loi du 15 décembre 2013.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera le mot “zelfcontrole” par le mot “autocontrole” dans le texte néerlandais de l’article 67, alinéa 1er, 4°, en projet, de la loi du 15 décembre 2013.

[5] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 ‘relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE’.

Artikelen 3, 16, 19 en 20

5. Artikel 51, § 1, van de wet van 15 december 2013 verwijst niet enkel naar het implanteren of verwijderen, maar ook naar het *vervangen* van een implanteerbaar medisch hulpmiddel. Het ontworpen artikel 67, eerste lid, 2°, van de wet van 15 december 2013 (artikel 3 van het voorontwerp) verwijst echter enkel naar de verwerking van persoonsgegevens in het kader van "het implanteren of verwijderen" van hulpmiddelen. Ook de ontworpen artikelen 103/1, 7° (artikel 16 van het voorontwerp), en 103/5, 7° (artikel 20 van het voorontwerp), van de wet van 22 december 2020 verwijzen enkel naar de verwerking van persoonsgegevens in het kader van "de implantatie of de verwijdering" van implanteerbare hulpmiddelen. In het ontworpen artikel 103/4, 3°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 19 van het voorontwerp) wordt enkel naar het "plaatsen of verwijderen" van een implanteerbaar hulpmiddel verwezen.

Gevraagd of de vervanging van implanteerbare hulpmiddelen niet dient te worden toegevoegd aan die opsomming, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Le remplacement d'un dispositif implantable implique, en pratique, la combinaison indissociable d'un retrait du dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. À ce titre, il est déjà couvert par les notions d' 'implantation' et de 'retrait' visées par les dispositions précitées et n'implique pas, en tant que tel, une catégorie autonome d'opération nécessitant une finalité distincte ou un traitement de données supplémentaire.

L'ajout explicite du terme 'remplacement' n'est dès lors pas nécessaire, dès lors que les opérations de traitement de données à caractère personnel liées à un remplacement sont intégralement comprises dans les traitements effectués à l'occasion de l'implantation et du retrait.

Une explication en ce sens sera ajoutée dans le commentaire des articles concernés."

Het strekt inderdaad tot aanbeveling om minstens in de memorie van toelichting te verduidelijken waarom het begrip "vervanging" van implanteerbare hulpmiddelen niet wordt opgenomen in de voormelde bepalingen van het voorontwerp, zodat duidelijk is dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van die vervanging eveneens erin zit vervat.

Articles 3, 16, 19 et 20

5. L'article 51, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 fait non seulement référence à l'implantation ou au retrait, mais également au *remplacement* d'un dispositif médical implantable. Or, l'article 67, alinéa 1er, 2°, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 (article 3 de l'avant-projet) ne fait référence qu'au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'"implantation ou [du] retrait" de dispositifs. Les articles 103/1, 7° (article 16 de l'avant-projet), et 103/5, 7° (article 20 de l'avant-projet), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 ne font également référence qu'au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'"implantation ou [du] retrait" de dispositifs implantables. L'article 103/4, 3°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 19 de l'avant-projet) vise uniquement l'"implantation ou [le] retrait" d'un dispositif implantable.

À la question de savoir si le remplacement de dispositifs implantables ne doit pas être ajouté à cette énumération, le délégué a répondu en ces termes:

"Le remplacement d'un dispositif implantable implique, en pratique, la combinaison indissociable d'un retrait du dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. À ce titre, il est déjà couvert par les notions d' 'implantation' et de 'retrait' visées par les dispositions précitées et n'implique pas, en tant que tel, une catégorie autonome d'opération nécessitant une finalité distincte ou un traitement de données supplémentaire.

L'ajout explicite du terme 'remplacement' n'est dès lors pas nécessaire, dès lors que les opérations de traitement de données à caractère personnel liées à un remplacement sont intégralement comprises dans les traitements effectués à l'occasion de l'implantation et du retrait.

Une explication en ce sens sera ajoutée dans le commentaire des articles concernés".

Il est en effet recommandé de préciser à tout le moins dans l'exposé des motifs pourquoi la notion de "remplacement" de dispositifs implantables ne figure pas dans les dispositions précitées de l'avant-projet, de sorte qu'il apparaisse clairement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de ce remplacement est également inclus dans ces dispositions.

Artikelen 4, 25, 38 en 41

6.1. Het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 hanteert in de Nederlandse tekst de woorden "een economische operator" (artikel 4 van het voorontwerp). Artikel 2, 35), van verordening (EU) 2017/745 maakt evenwel melding van het begrip "marktdeelnemer", dat eveneens doorheen de wet van 22 december 2020 in de Nederlandse tekst wordt gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, moeten in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 de woorden "een economische

Articles 4, 25, 38 et 41

6.1. Le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 utilise les mots "een economische operator" (article 4 de l'avant-projet). Le texte néerlandais de l'article 2, 35), du règlement (UE) 2017/745 fait cependant mention de la notion de "marktdeelnemer", qui est également utilisée dans l'ensemble du texte néerlandais de la loi du 22 décembre 2020.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera les mots "een economische operator" par les mots "een marktdeelnemer" dans le texte néerlandais de l'article 3, 17),

operator” worden vervangen door de woorden “een marktdeelnemer”. Overigens wordt de definitie daarmee in overeenstemming gebracht met de soortgelijke definitie bij het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022, waarin wel de woorden “een marktdeelnemer” worden gebruikt (artikel 25 van het voorontwerp).

6.2. Diezelfde opmerking geldt ook voor de woorden “economische operator” en “economische operatoren” in het ontworpen artikel 102/5, 4° en 5°, van de wet van 15 juni 2022 en het ontworpen artikel 102/8, § 1, eerste lid, 3°, en tweede lid, en § 2, 3°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 38 respectievelijk artikel 41 van het voorontwerp).

7.1. Het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022 hanteert in de Nederlandse tekst de woorden “een gezondheidszorginstelling” (artikel 25 van het voorontwerp). Artikel 2, 29), van verordening (EU) 2017/746 maakt evenwel melding van het begrip “zorginstelling”, dat eveneens doorheen de wet van 15 juni 2022 in de Nederlandse tekst wordt gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, moeten in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022 de woorden “een gezondheidszorginstelling” worden vervangen door de woorden “een zorginstelling”. Overigens wordt de definitie daarmee in overeenstemming gebracht met de soortgelijke definitie bij het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020, waarin wel de woorden “een zorginstelling” worden gebruikt (artikel 4 van het voorontwerp).

7.2. In het ontworpen artikel 3, 21), van de wet van 22 december 2020 en het ontworpen artikel 3, 19), van de wet van 15 juni 2022 dienen de woorden “de gezondheidszorginstellingen” telkens te worden vervangen door de woorden “de zorginstellingen” (artikelen 4 respectievelijk 25 van het voorontwerp).

8. In het voormelde ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 en van de wet van 15 juni 2022 worden in de Nederlandse tekst respectievelijk de woorden “de communicatie” en “de uitwisselingen” gehanteerd, terwijl in de Franse tekst telkens de woorden “les échanges” worden gehanteerd (artikelen 4 respectievelijk 25 van het voorontwerp). De Nederlandse en Franse tekst van het voorontwerp dienen op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 8

9. Artikel 8 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: “In artikel 26 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 15 juni 2022, wordt het derde lid opgeheven.”

Artikel 310 (lees: 10)

10. De Nederlandse tekst van artikel 310 van het voorontwerp dient te worden vernummerd tot artikel 10.

en projet, de la loi du 22 décembre 2020. Au demeurant, la définition est ainsi mise en conformité avec la définition similaire figurant à l’article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022, qui utilise bel et bien les mots “een marktdeelnemer” (article 25 de l’avant-projet).

6.2. Cette même observation vaut aussi pour les mots “economische operator” et “economische operatoren” figurant dans le texte néerlandais de l’article 102/5, 4° et 5°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 et de l’article 102/8, § 1er, alinéa 1er, 3°, et alinéa 2, et § 2, 3°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (respectivement l’article 38 et l’article 41 de l’avant-projet).

7.1. Le texte néerlandais de l’article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022 utilise les mots “een gezondheidszorginstelling” (article 25 de l’avant-projet). Le texte néerlandais de l’article 2, 29), du règlement (UE) 2017/746 fait toutefois mention de la notion de “zorginstelling”, qui est également utilisée dans l’ensemble du texte néerlandais de la loi du 15 juin 2022.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera les mots “een gezondheidszorginstelling” par les mots “een zorginstelling” dans le texte néerlandais de l’article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022. Au demeurant, la définition est ainsi mise en conformité avec la définition similaire figurant à l’article 3, 17), en projet, de la loi du 22 décembre 2020, qui utilise bel et bien les mots “een zorginstelling” (article 4 de l’avant-projet).

7.2. À l’article 3, 21), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et à l’article 3, 19), en projet, de la loi du 15 juin 2022, on remplacera chaque fois dans le texte néerlandais les mots “de gezondheidszorginstellingen” par les mots “de zorginstellingen” (respectivement l’article 4 et l’article 25 de l’avant-projet).

8. Le texte néerlandais de l’article 3, 17), en projet, précité, des lois des 22 décembre 2020 et 15 juin 2022, utilise respectivement les mots “de communicatie” et “de uitwisselingen”, alors que le texte français utilise chaque fois les mots “les échanges” (respectivement l’article 4 et l’article 25 de l’avant-projet). Il convient d’harmoniser les textes néerlandais et français de l’avant-projet.

Article 8

9. L’article 8 de l’avant-projet doit être réécrit comme suit: “À l’article 26 de la même loi, modifié par la loi du 15 juin 2022, l’alinéa 3 est abrogé”.

Article 10

10. Dans le texte néerlandais, il convient de renuméroter l’article 310 de l’avant-projet en article 10.

Artikel 12

11. Artikel 12 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: “In hoofdstuk 7 van dezelfde wet wordt afdeling 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat, opgeheven.”

Article 12

11. L’article 12 de l’avant-projet doit être réécrit comme suit: “Au chapitre 7 de la même loi, la section 3, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 69 à 78, est abrogée”.

Artikel 16

12. Overeenkomstig opmerking 4, dient, ter wille van de consistentie in terminologie, in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/1, 5°, van de wet van 22 december 2020 het woord “zelfcontroleformulieren” te worden vervangen door het woord “autocontroleformulieren”. Overigens wordt die bepaling daarmee in overeenstemming gebracht met het ontworpen artikel 102/1, 4°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 34 van het voorontwerp) waarin het begrip “autocontroleformulieren” wordt gehanteerd.

Article 16

12. Conformément à l’observation 4, dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera dans le texte néerlandais de l’article 103/1, 5°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 le mot “zelfcontroleformulieren” par le mot “autocontroleformulieren”. Par ailleurs, cette disposition est ainsi mise en conformité avec l’article 102/1, 4°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 34 de l’avant-projet), qui utilise la notion de “autocontroleformulieren”.

13. Het ontworpen artikel 103/1, 7°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt voor het volgende doeleinde:

“7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met inbegrip van de verwerking van de identificatiegegevens van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten, evenals van de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;”.

13. L’article 103/1, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que l’AFMPS traite des données à caractère personnel pour la finalité suivante:

“7° l’enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l’implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l’article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, en ce compris le traitement des données d’identification des professionnels de la santé impliqués et des patients, ainsi que des données de traçabilité d’un dispositif, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d’incident grave”.

Het ontworpen artikel 103/5, 7°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 20 van het voorontwerp) bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die voor dat doeleinde kunnen worden verwerkt:

“7° voor de registratie en gecentraliseerde verwerking van gegevens met betrekking tot de implantatie of verwijdering van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, de identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar met betrekking tot de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek het hulpmiddel ter beschikking heeft gesteld, evenals, in voorkomend geval, de identificatiegegevens van het administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens;”.

L’article 103/5, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 20 de l’avant-projet) détermine les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées pour cette finalité:

“7° pour l’enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l’implantation ou au retrait de dispositifs conformément à l’article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données d’identification d’un patient à des fins de traçabilité, les données de traçabilité d’un dispositif, les données d’identification d’un professionnel de la santé concernant le professionnel prescripteur et le professionnel ayant réalisé l’acte, les données d’identification d’une entreprise et les données d’identification du représentant légal lorsqu’une pharmacie ouverte au public ou une pharmacie hospitalière a mis le dispositif à disposition, ainsi que, le cas échéant, les données d’identification du membre du personnel administratif chargé de l’enregistrement des données”.

Aangezien het ontworpen artikel 103/5, 7°, van de wet van 22 december 2020 de categorieën van persoonsgegevens reeds voldoende limitatief omschrijft voor het doeleinde vervat

Dès lors que l’article 103/5, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 définit déjà de manière suffisamment limitative les catégories de données à caractère personnel pour la

in het ontworpen artikel 103/1, 7°, van diezelfde wet, leidt de opsomming van de persoonsgegevens in die laatste bepaling enkel tot onnodige herhaling.

Het strekt dan ook tot aanbeveling om het ontworpen artikel 103/1, 7°, van de wet van 22 december 2020 als volgt te herschrijven:

"7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;".

14.1. De tekst van het ontworpen artikel 103/1, 8°, van de wet van 22 december 2020 stemt niet overeen met de tekst van artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 waarnaar nochtans wordt verwezen. Ter wille van de consistentie tussen beide bepalingen, dienen in het ontworpen artikel 103/1, 8°, van de wet van 22 december 2020 de woorden "plaatsen of verwijderen" te worden vervangen door de woorden "installeren of onderhouden".

14.2. Dezelfde opmerking geldt voor het woord "verwijderen" in het ontworpen artikel 103/5, 8°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 20 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 103/7, § 1, 8°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 22 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 102/1, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 34 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 102/5, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 38 van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 102/7, § 1, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 40 van het voorontwerp), dat moet worden vervangen door het woord "onderhouden".

Artikelen 16 en 20

15.1. Het ontworpen artikel 103/1, 4°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt met als doeleinde "de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3" (artikel 16 van het voorontwerp).

De zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich echter niet op grond van artikel 17, § 3, maar artikel 12, § 3, van de wet van 22 december 2020 melden op de website van het FAGG.

Bijgevolg moet in het ontworpen artikel 103/1, 4°, van de wet van 22 december 2020 de verwijzing naar "artikel 17, § 3" worden vervangen door die naar "artikel 12, § 3" van die wet.

15.2. Op dezelfde wijze dient ook de verwijzing in het ontworpen artikel 103/5, 4°, van de wet van 22 december

finalité prévue à l'article 103/1, 7°, en projet, de cette même loi, l'énumération des données à caractère personnel dans cette dernière disposition ne constitue qu'une répétition inutile.

Il est dès lors recommandé de réécrire l'article 103/1, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 comme suit:

"7° l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave".

14.1. Le texte de l'article 103/1, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 ne correspond pas au texte de l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 auquel il est pourtant fait référence. Dans un souci de cohérence entre les deux dispositions, on remplacera les mots "installent ou retirent" par les mots "installent ou maintiennent" à l'article 103/1, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020.

14.2. La même observation vaut pour les mots "retirent" figurant à l'article 103/5, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 20 de l'avant-projet), à l'article 102/1, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 34 de l'avant-projet), et à l'article 102/5, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 38 de l'avant-projet) ainsi que "retirant" figurant à l'article 103/7, § 1er, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 22 de l'avant-projet) et à l'article 102/7, § 1er, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 40 de l'avant-projet), qui doivent être remplacés respectivement par les mots "maintiennent" et "maintenant".

Articles 16 et 20

15.1. L'article 103/1, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que l'AFMPS traite des données à caractère personnel avec pour finalité "la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3" (article 16 de l'avant-projet).

Les établissements de santé qui retraitent des dispositifs médicaux et utilisent des dispositifs médicaux retraités en leur sein ne doivent cependant pas se notifier via le site web de l'AFMPS en vertu de l'article 17, § 3, mais de l'article 12, § 3, de la loi du 22 décembre 2020.

Par conséquent, on remplacera à l'article 103/1, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 la référence à "l'article 17, § 3" par une référence à "l'article 12, § 3" de cette loi.

15.2. De la même manière, on remplacera également à l'article 103/5, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 la

2020 naar “artikel 17, § 3” te worden vervangen door die naar “artikel 12, § 3” van die wet (artikel 20 van het voorontwerp).

16. De Nederlandse en Franse tekst van de ontworpen artikelen 103/1, 10°, (“materiovigilantie” en “vigilance des dispositifs”) en 103/5, 10°, (“vigilantie” en “matériovigilance”) van de wet van 22 december 2020 dienen op elkaar te worden afgestemd (artikelen 16 respectievelijk 20 van het voorontwerp).

Artikelen 19 en 37

17.1. Het ontworpen artikel 103/4, 1°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt de personen op wie de in het ontworpen artikel 103/1 van die wet bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft (artikel 19 van het voorontwerp). Dat zijn onder meer de volgende personen:

“1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 103/1, 1°, bedoelde doeleinden;”.

De gegevens van die natuurlijke personen kunnen worden verwerkt voor elk van de in het ontworpen artikel 103/1 van de wet van 22 december 2020 bedoelde doeleinden en hun verwerking is niet noodzakelijk beperkt tot enkel het doeleinde vermeld in het ontworpen artikel 103/1, 1°, van die wet. Men verwijze aldus in het ontworpen artikel 103/4, 1°, van de wet van 22 december 2020 naar “de in artikel 103/1 bedoelde doeleinden” in plaats van naar “de in artikel 103/1, 1°, bedoelde doeleinden”.

17.2. Dezelfde opmerking geldt voor artikel 37 van het voorontwerp. Men verwijze in het ontworpen artikel 102/4, 1°, van de wet van 15 juni 2022 naar “de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden” in plaats van naar “de in artikel 102/1, 1°, bedoelde doeleinden”.

Artikel 20

18. In het ontworpen artikel 103/5, 3°, van de wet van 22 december 2020 vervange men de woorden “ziekenhuisinstelling” en “ziekenhuisinstellingen” telkens door de woorden “zorginstelling” en “zorginstellingen” (zie opmerking 7.1).

Artikelen 21 en 39

19. Het voorontwerp verwijst in de Nederlandse tekst zowel naar de “marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen” als naar de “marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen” in het ontworpen artikel 103/6, § 2, 2°, tweede streepje, van de wet van 22 december 2020 respectievelijk het ontworpen artikel 102/6, § 2, 2°, tweede streepje, van de wet van 15 juni 2022 (artikelen 21

référence à “l’article 17, § 3” par une référence à “l’article 12, § 3” de cette loi (article 20 de l’avant-projet).

16. Les textes français et néerlandais des articles 103/1, 10° (“materiovigilantie” et “vigilance des dispositifs”), et 103/5, 10° (“vigilantie” et “matériovigilance”), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 doivent être harmonisés (respectivement l’article 16 et l’article 20 de l’avant-projet).

Articles 19 et 37

17.1 L’article 103/4, 1°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 détermine les personnes concernées par le traitement des données visé à l’article 103/1, en projet, de cette loi (article 19 de l’avant-projet). Il s’agit notamment des personnes suivantes:

“1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d’un opérateur économique, d’un établissement de santé ou d’une entreprise visée à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d’une des finalités mentionnées à l’article 103/1, 1°”.

Les données de ces personnes physiques peuvent être traitées pour chacune des finalités visées à l’article 103/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et leur traitement n’est pas nécessairement limité à la seule finalité mentionnée à l’article 103/1, 1°, en projet, de cette loi. On fera donc référence à l’article 103/4, 1°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 aux “finalités mentionnées à l’article 103/1” et non aux “finalités mentionnées à l’article 103/1, 1°”.

17.2. La même observation vaut pour l’article 37 de l’avant-projet. À l’article 102/4, 1°, en projet, de la loi du 15 juin 2022, on fera référence aux “finalités mentionnées à l’article 102/1” et non aux “finalités mentionnées à l’article 102/1, 1°”.

Article 20

18. Dans le texte néerlandais de l’article 103/5, 3°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera chaque fois les mots “ziekenhuisinstelling” et “ziekenhuisinstellingen” par les mots “zorginstelling” et “zorginstellingen” (voir l’observation 7.1).

Articles 21 et 39

19. Le texte néerlandais de l’avant-projet fait référence tant aux “marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen” qu’aux “marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen” (“retraits du marché concernant des dispositifs remboursables”) figurant respectivement à l’article 103/6, § 2, 2°, deuxième tiret, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et à l’article 102/6, § 2, 2°, deuxième tiret,

respectievelijk 39 van het voorontwerp). Die zinsnedes dienen op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 22

20. In het ontworpen artikel 103/7, § 1, van de wet van 22 december 2020 dienen de erin vermelde verwijzingen naar artikel 103/1, a) tot n), van die wet te worden vervangen door verwijzingen naar artikel 103/1, 1° tot 14°.

Artikel 23

21. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 1, van de wet van 22 december 2020 dient "§ 1er" te worden vervangen door "§ 1".

22. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 3, van de wet van 22 december 2020 dienen de woorden "paragraaf 5" te worden vervangen door de woorden "paragraaf 4".

23. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 5, van de wet van 22 december 2020 dient het paragraafteken te worden vernummerd van "§ 5" naar "§ 4".

Artikel 24

24.1. Naar luid van het ontworpen artikel 103/9, derde lid, van de wet van 22 december 2020 is voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel "voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist".

Er moet evenwel worden opgemerkt dat de verplichting om voorafgaand advies aan de Gegevensbeschermingsautoriteit te vragen over regelingen van de verwerking van persoonsgegevens, zoals de precisering van de gegevenscategorieën en technische en organisatorische modaliteiten vermeld in het ontworpen artikel 103/9, eerste en tweede lid, van de wet van 22 december 2020 rechtstreeks voortvloeit uit artikel 36, lid 4, van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening. Het is bijgevolg niet nodig die adviesverplichting in het voorontwerp te herhalen.

Dienaangaande is het raadzaam om het derde lid van het ontworpen artikel 103/9 van de wet van 22 december 2020 weg te laten.

24.2. Dezelfde opmerking geldt voor het derde lid van het ontworpen artikel 102/9 van de wet van 15 juni 2022 en het derde lid van het ontworpen artikel 23/8/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikelen 42 respectievelijk 52 van het voorontwerp).

en projet, de la loi du 15 juin 2022 (respectivement l'article 21 et l'article 39 de l'avant-projet). Il y a lieu d'harmoniser ces segments de phrase.

Article 22

20. À l'article 103/7, § 1er, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera les références à l'article 103/1, a) à n), de cette loi qui y sont mentionnées par des références à l'article 103/1, 1° à 14°.

Article 23

21. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 1er, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera "§ 1er" par "§ 1".

22. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, il y a lieu de remplacer les mots "paragraaf 5" par les mots "paragraaf 4".

23. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 5, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on renumérotera le signe "§ 5" en "§ 4".

Article 24

24.1. Aux termes de l'article 103/9, alinéa 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, l'"avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis" pour tout arrêté royal pris en exécution de cet article.

Il faut cependant observer que l'obligation de demander l'avis préalable de l'Autorité de protection des données sur des réglementations portant sur le traitement de données à caractère personnel, comme la précision des catégories de données et des modalités techniques et organisationnelles mentionnées à l'article 103/9, alinéas 1er et 2, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, découle directement de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et avec le considérant 96 de ce règlement. Il n'est par conséquent pas nécessaire de répéter cette obligation d'avis dans l'avant-projet.

Il est conseillé à cet égard d'omettre l'alinéa 3 de l'article 103/9, en projet, de la loi du 22 décembre 2020.

24.2. La même observation s'applique à l'alinéa 3 de l'article 102/9, en projet, de la loi du 15 juin 2022 et à l'alinéa 3 de l'article 23/8/1, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (respectivement l'article 42 et l'article 52 de l'avant-projet).

Artikel 29

25. In de Nederlandse tekst van artikel 29 van het voorontwerp schrijve men “artikel 62, § 1, van dezelfde wet” in plaats van “artikel 61, § 1, van dezelfde wet”.

Artikel 31

26. Artikel 31 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: “In titel 7 van dezelfde wet wordt hoofdstuk 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, dat de artikelen 68 tot en met 77 omvat, opgeheven.”

Artikel 34

27. In de Nederlandse tekst van het door artikel 34 van het voorontwerp ontworpen artikel 102/1, 7°, van de wet van 15 juni 2022 schrijve men “bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746” in plaats van “bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745”.

Artikel 38

28. In het ontworpen artikel 102/5 van de wet van 15 juni 2022 dient het woord “beroepsmatige” telkens te worden vervangen door het woord “professionele”, teneinde aan te sluiten bij de definitie van “professionele contactgegevens” vervat in het ontworpen artikel 3, 14), van de wet van 15 juni 2022 (artikel 25 van het voorontwerp).

Artikel 44

29. De inleidende zin van artikel 44 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: “Artikel 23/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 25 mei 2024, wordt vervangen als volgt:”.

Artikel 51

30. Het ontworpen artikel 23/8, § 3, tweede tot vierde lid, van de wet van 5 mei 2022 luidt als volgt:

“De pseudoniemen worden gegenereerd door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG.

Alleen deze ambtenaren en/of onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.

In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties.”

Article 29

25. Dans le texte néerlandais de l’article 29 de l’avant-projet, on écrira “artikel 62, § 1, van dezelfde wet” au lieu de “artikel 61, § 1, van dezelfde wet”.

Article 31

26. L’article 31 de l’avant-projet doit être réécrit comme suit: “Dans le titre 7 de la même loi, le chapitre 3, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 68 à 77, est abrogé”.

Article 34

27. Dans le texte néerlandais de l’article 102/1, 7°, de la loi du 15 juin 2022, en projet à l’article 34 de l’avant-projet, on écrira “bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746” au lieu de “bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745”.

Article 38

28. Dans le texte néerlandais de l’article 102/5, en projet, de la loi du 15 juin 2022, il convient chaque fois de remplacer le mot “beroepsmatige” par le mot “professionele” afin de s’aligner sur la définition de “professionele contactgegevens” inscrite à l’article 3, 14), en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 25 de l’avant-projet).

Article 44

29. On réécrira la phrase liminaire de l’article 44 de l’avant-projet comme suit: “L’article 23/1 de la même loi, inséré par la loi du 25 mai 2024, est remplacé comme suit:”.

Article 51

30. L’article 23/8, § 3, alinéas 2 à 4, en projet, de la loi du 5 mai 2022 s’énonce comme suit:

“Les pseudonymes sont générés par les agents désignés par l’AFMPS ou les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l’AFMPS.

Seuls ces agents et/ou les sous-traitants ont accès aux numéros d’identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.

En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l’AFMPS ni à d’autres personnes ou autorités”.

Aangezien de pseudoniemen ook “door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG” kunnen worden gegenereerd, dient het vierde lid van die bepaling, naar luid waarvan in geen geval “medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties” toegang hebben tot de identificatienummers in klare tekst, te worden aangepast door bijvoorbeeld te bepalen dat die nummers in geen geval toegankelijk zijn “voor andere dan de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG”.

Artikel 52

31. In het ontworpen artikel 23/8/1, tweede lid, 3°, van de wet van 5 mei 2022 dient de verwijzing naar “artikel 23/7, § 3” te worden vervangen door die naar “artikel 23/8, § 3”.

32. In het ontworpen artikel 23/8/1, tweede lid, 2°, van de wet van 5 mei 2022 wordt verwezen naar “de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°”. In die laatste bepaling zit echter geen mededeling vervat.

Gevraagd naar welke bepaling moet worden verwezen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Il s’agit d’une erreur matérielle de renvoi. L’article 23/8/1 doit renvoyer à l’article 23/1, 2°, a), et non à l’article 23/1, 4°. Cette erreur sera corrigée dans le projet.”

Met de door de gemachtigde voorgestelde wijziging kan worden ingestemd.

Artikel 54

33. Luidens artikel 54 van het voorontwerp treden de artikelen 27 tot 36 van de aan te nemen wet in werking op (lees: hebben zij uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.[6] Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of

[6] Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2; GwH 21 december 2017, nr. 145/2017, B.16.2; GwH 19 juli 2018, nr. 100/2018, B.13; GwH 3 juni 2021, nr. 82/2021, B.6; GwH 23 juni 2022, nr. 85/2022, B.10.2.

Dès lors que les pseudonymes peuvent aussi être générés “par les agents désignés [à cet effet] par l’AFMPS”, on adaptera l’alinéa 4 de cette disposition, aux termes duquel les numéros d’identification en clair ne sont en aucun cas accessibles aux “agents de l’AFMPS ni à d’autres personnes ou autorités”, en disposant par exemple que ces numéros ne sont en aucun cas accessibles “à d’autres agents de l’AFMPS que ceux désignés à cet effet”.

Article 52

31. À l’article 23/8/1, alinéa 2, 3°, en projet, de la loi du 5 mai 2022, il convient de remplacer la référence à “l’article 23/7, § 3” par celle à “l’article 23/8, § 3”.

32. L’article 23/8/1, alinéa 2, 2°, en projet, de la loi du 5 mai 2022 fait référence à “les modalités de la communication visée à l’article 23/1, 4°”. Or, cette dernière disposition ne contient aucune communication.

À la question de savoir quelle disposition doit être visée, le délégué a répondu comme suit:

“Il s’agit d’une erreur matérielle de renvoi. L’article 23/8/1 doit renvoyer à l’article 23/1, 2°, a), et non à l’article 23/1, 4°. Cette erreur sera corrigée dans le projet”.

On peut se rallier à la modification proposée par le délégué.

Article 54

33. Selon l’article 54 de l’avant-projet, les articles 27 à 36 de la loi à adopter entrent en vigueur (lire: produisent leurs effets) le 1er janvier 2026.

La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l’insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d’un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu’elle est indispensable à la réalisation d’un objectif d’intérêt général[6]. S’il s’avère en outre que la rétroactivité a pour but d’influencer dans un sens déterminé l’issue d’une procédure judiciaire ou d’empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit bien déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d’intérêt général justifient l’intervention du

[6] Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir notamment: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2; C.C., 21 décembre 2017, n° 145/2017, B.16.2; C.C., 19 juillet 2018, n° 100/2018, B.13; C.C., 3 juin 2021, n° 82/2021, B.6; C.C., 23 juin 2022, n° 85/2022, B.10.2.

dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.[7]

De memorie van toelichting bevat geen verantwoording voor de terugwerkende kracht. Hieromtrent om nadere toelichting gevraagd, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

"Ce sont effectivement les articles 43 à 53 qui sont visés par l'article 54 (et non les articles 27 à 36). Cette erreur sera corrigée dans le projet.

L'article 57, § 5, du Règlement 2019/6 prévoit que 'dans les cinq ans à compter du 28 janvier 2022, les données sont collectées pour toutes les espèces animales productrices de denrées alimentaires'. La collecte des données doit donc débuter au plus tard le 28 janvier 2027. L'article 57, § 5, n'exclut toutefois pas que la collecte débute à une date antérieure.

L'article 15 du Règlement délégué 2021/578, § 2, prévoit, concernant l'article 57, § 5, du Règlement 2019/6, que les États membres recueillent des données sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens pour certaines espèces animales productrices de denrées alimentaires et communiquent annuellement ces données à l'Agence européenne des médicaments à partir du 30 juin 2027, ce qui implique que les données transmises portent sur une année de référence complète.

Dans ce contexte, afin de pouvoir transmettre, à compter du 28 janvier 2027, des données annuelles complètes relatives à l'année 2026, il est nécessaire, sur le plan opérationnel, que la collecte des données débute à compter du 1er janvier 2026."

Aangezien de ontworpen bepalingen neerkomen op een herschikking van de bestaande regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 en er aldus thans reeds een wettelijke grondslag bestaat voor die regeling, ziet de Raad van State de noodzaak niet in voor de terugwerkende kracht die wordt gegeven aan de artikelen 43 tot 53 van de aan te nemen wet. Er moet dan ook van de terugwerkende kracht worden afgezien.

De griffier, *De voorzitter,*

Yves Depoorter Jeroen Van Nieuwenhove

[7] Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; GwH 24 maart 2016, nr. 48/2016, B.6; GwH 6 oktober 2016, nr. 126/2016, B.7.3.

législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous[7].

L'exposé des motifs ne contient pas de justification pour la rétroactivité. Invité à fournir de plus amples explications à ce sujet, le délégué a donné la justification suivante:

"Ce sont effectivement les articles 43 à 53 qui sont visés par l'article 54 (et non les articles 27 à 36). Cette erreur sera corrigée dans le projet.

L'article 57, § 5, du Règlement 2019/6 prévoit que 'dans les cinq ans à compter du 28 janvier 2022, les données sont collectées pour toutes les espèces animales productrices de denrées alimentaires'. La collecte des données doit donc débuter au plus tard le 28 janvier 2027. L'article 57, § 5, n'exclut toutefois pas que la collecte débute à une date antérieure.

L'article 15 du Règlement délégué 2021/578, § 2, prévoit, concernant l'article 57, § 5, du Règlement 2019/6, que les États membres recueillent des données sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens pour certaines espèces animales productrices de denrées alimentaires et communiquent annuellement ces données à l'Agence européenne des médicaments à partir du 30 juin 2027, ce qui implique que les données transmises portent sur une année de référence complète.

Dans ce contexte, afin de pouvoir transmettre, à compter du 28 janvier 2027, des données annuelles complètes relatives à l'année 2026, il est nécessaire, sur le plan opérationnel, que la collecte des données débute à compter du 1er janvier 2026".

Dès lors que les dispositions en projet reviennent à une refonte de la réglementation existante relative au traitement de données à caractère personnel inscrite à l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 et qu'il existe donc déjà à l'heure actuelle une base légale pour cette réglementation, le Conseil d'État ne voit pas la nécessité de la rétroactivité conférée aux articles 43 à 53 de la loi à adopter. Il faut dès lors renoncer à la rétroactivité.

Le greffier, *Le président,*

Yves Depoorter Jeroen Van Nieuwenhove

[7] Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir, par ex.: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1; C.C., 24 mars 2016, n° 48/2016, B.6; C.C., 6 octobre 2016, n° 126/2016, B.7.3.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

AAN ALLEN DIE NU ZIJN EN HIERNA WEZEN ZULLEN,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 2

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 7 ingevoegd, met als opschrift: “Titel 7 – Gegevensverwerking”.

Art. 3

In titel 7 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 2, wordt een artikel 67 ingevoegd, luidende:

“Art. 67. Het FAGG voert verwerkingen van persoonsgegevens uit in het kader van de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten met het oog op:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen bedoeld in artikel 50;

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1ER

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l’article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un titre 7, intitulé “Titre 7 – Traitement de données”.

Art. 3

Dans le titre 7, de la même loi, inséré par l’article 2, il est inséré un article 67 rédigé comme suit:

“Art. 67. L’AFMPS réalise des traitements de données à caractère personnel dans le cadre de l’application de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution pour:

1° l’enregistrement des distributeurs de dispositifs visé à l’article 50;

2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;

3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid;

4° de verzending en het beheer van de formulieren voor autocontrole bedoeld in artikel 62.

Deze verwerkingen worden geregeld door de bepalingen van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen voor wat betreft de medische hulpmiddelen, en door de bepalingen van titel 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor wat betreft de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 4

Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12) tot 21), luidende:

"12) "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

13) "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

14) "professionele contactgegevens": de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

15) "identificatiegegevens van een onderneming": de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor in het buitenland gevestigde ondernemingen, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

2° l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs visé à l'article 51;

3° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéa 3;

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62.

Ces traitements sont régis par les dispositions du chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositions du titre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne les dispositifs de diagnostic in vitro.".

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 4

L'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, est complété par les 12) à 21), rédigés comme suit:

"12) "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

13) "numéro d'identification bis": le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

14) "données de contact professionnelles": le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel;

15) "données d'identification d'une entreprise": la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise;

16) “identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger”: de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17) “contactpersonen”: de personen die door een marktdeelnemer, een zorginstelling of enige andere betrokken entiteit worden aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18) “identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar”: de naam, de voornaam, de specialiteit of functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling of dienst waar hij of zij werkzaam is;

19) “identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden”: het geslacht, het geboortejaar en het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer in het bisregister;

20) “traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel”: de unieke identificatie van het hulpmiddel, het lot- of serienummer, de datum van voorschrijving, de datum van implantatie of verwijdering, de betrokken instelling, de identiteit van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de identiteit van de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd;

21) “actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen”: de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 35, van Verordening 2017/745, de zorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 36, van die verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan een registratieplicht bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of deze wet.”.

Art. 5

In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 6

In artikel 12, van dezelfde wet wordt § 4 opgeheven.

16) “données d’identification du représentant légal”: le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises;

17) les personnes de contact”: les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi;

18) “données d’identification d’un professionnel de la santé”: le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d’identification à l’Institut national d’assurance maladie-invalidité et l’établissement ou le service d’affectation;

19) “données d’identification d’un patient à des fins de traçabilité”: le sexe, l’année de naissance et le numéro d’identification au Registre national ou le numéro d’identification au registre bis;

20) “données de traçabilité d’un dispositif”: l’identifiant unique du dispositif, le numéro de lot ou de série, la date de prescription, la date d’implantation ou de retrait, l’établissement concerné, l’identité du professionnel prescripteur et l’identité du professionnel ayant réalisé l’acte;

21) “acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS”: les opérateurs économiques visés à l’article 2, point 35, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés à l’article 2, point 36, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu’ils ne sont soumis à aucune obligation d’enregistrement auprès de l’AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.”.

Art. 5

Dans l’article 7, de la même loi, le § 5 est abrogé.

Art. 6

Dans l’article 12, de la même loi, le § 4 est abrogé.

Art. 7

In artikel 15, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 8

In artikel 26 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 15 juni 2022, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 9

In artikel 62, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 10

In artikel 63, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 11

In artikel 68, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 12

In hoofdstuk 7 van dezelfde wet wordt afdeling 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat, opgeheven.

Art. 13

Artikel 87 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 12), luidende:

"12) fabrikanten of andere marktdeelnemers zijn en niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen als bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745.".

Art. 14

In artikel 88, 6), van dezelfde wet worden de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5) en 10)" vervangen door de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5), 10) en 12)".

Art. 7

Dans l'article 15, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 8

Dans l'article 26, de la même loi, modifié par la loi du 15 juin 2022, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 9

Dans l'article 62, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 10

Dans l'article 63, § 1er, de la même loi, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 11

Dans l'article 68, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 12

Dans le chapitre 7 de la loi même loi, la section 3, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 69 à 78, est abrogée.

Art. 13

L'article 87 de la même loi est complété par un 12) rédigé comme suit:

"12) sont des fabricants ou d'autres opérateurs économiques et ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10*bis*, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/745.".

Art. 14

À l'article 88, 6), de la même loi, les mots "de l'article 87, 2), 4), 5) et 10)" sont remplacés par les mots "de l'article 87, 2), 4), 5), 10) et 12)".

Art. 15

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 7/1 ingevoegd, met als opschrift: “Hoofdstuk 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers”.

Art. 16

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de volgende doeleinden:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 2;

4° de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 12, § 3;

5° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

6° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of retributies;

7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 7/1, intitulé “Chapitre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques”.

Art. 16

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 15, il est inséré un article 103/1 rédigé comme suit:

“Art. 103/1. L’AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes:

1° l’enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l’article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l’article 27 et de certificats d’exportation visés à l’article 27/1;

3° la publication de la déclaration visée à l’article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d’un établissement de santé conformément à l’article 7, § 2;

4° la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l’article 12, § 3;

5° la transmission et la gestion de formulaires d’autocontrôle visés à l’article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

6° la déclaration annuelle du chiffre d’affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l’article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l’AFMPS;

7° l’enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l’implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l’article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d’incident grave;

8° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

9° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26;

10° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 62 tot en met 68, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;

11° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

12° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met het oog op het faciliteren van de communicatie met het FAGG;

13° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 17

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking.".

Art. 18

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/3. De in artikel 103/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken,

8° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

9° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26;

10° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, conformément aux articles 62 à 68, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;

11° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1er;

12° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS;

13° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 17

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/2 rédigé comme suit:

"Art. 103/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 103/1.".

Art. 18

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/3 rédigé comme suit:

"Art. 103/3. Les données visées à l'article 103/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes,

formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1.

Art. 19

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/4 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/4. De personen op wie de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 103/1, bedoelde doeleinden;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 62 tot 68;

3° de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen of verwijderen van een implanteerbaar hulpmiddel, evenals de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij het plaatsen, verwijderen, afleveren of voorschrijven van een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen geregistreerd moet worden.".

Art. 20

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/5 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 bedoelde verwerking zijn de volgende:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, evenals de door de contactpersonen binnen de onderneming uitgeoefende functie, in het bijzonder wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangende

formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 103/1.

Art. 19

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/4 rédigé comme suit:

"Art. 103/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 103/1 sont les suivantes:

1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 103/1;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 62 à 68;

3° les patients ayant fait l'objet d'une intervention d'implantation ou de retrait d'un dispositif implantable, ainsi que les professionnels de la santé impliqués dans l'implantation, le retrait, la délivrance ou la prescription d'un dispositif devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.".

Art. 20

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/5 rédigé comme suit:

"Art. 103/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 103/1 sont les suivantes:

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante,

contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende verantwoordelijke voor de materiovigilantie, of in om het even welke andere aan het FAGG meegedeelde functie;

2° voor het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, evenals de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 2: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, de professionele contactgegevens van de rapporteur, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden die noodzakelijk zijn voor de melding, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de lengte en het gewicht wanneer deze een invloed hebben op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid;

4° voor de melding van de zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw verwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 12, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, evenals de professionele contactgegevens van de verantwoordelijke persoon van een externe herverwerkingsonderneming wanneer een dergelijke dienstverlener tussenkomt;

5° voor de overmaking en het beheer van de zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

6° voor de jaarlijkse aangifte van de omzet door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen die de aangifte indienen of van

responsable de la matériovigilance ou suppléante, ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS;

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1: les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la taille et le poids lorsque ceux-ci ont une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé;

4° pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 12, § 3: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernées par le retraitement, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, ainsi que les données de contact professionnelles de la personne responsable d'une entreprise externe de retraitement lorsqu'un tel prestataire intervient;

5° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique;

6° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006: les données de contact professionnelles des déclarants personnes

de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aangifte wordt ingediend namens een entiteit die als onderneming is georganiseerd;

7° voor de registratie en gecentraliseerde verwerking van gegevens met betrekking tot de implantatie of verwijdering van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, de identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar met betrekking tot de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek het hulpmiddel ter beschikking heeft gesteld, evenals, in voorkomend geval, de identificatiegegevens van het administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens;

8° voor de kennisgeving door ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling buiten het ziekenhuis overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

9° voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26: de professionele contactgegevens van de aanvragende gezondheidszorgbeoefenaar, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of een andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de volgende strikt noodzakelijke medische gegevens voor de beoordeling van de aanvraag: het geslacht, het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure;

physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise;

7° pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, les données de traçabilité d'un dispositif, les données d'identification d'un professionnel de la santé concernant le professionnel prescripteur et le professionnel ayant réalisé l'acte, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal lorsqu'une pharmacie ouverte au public ou une pharmacie hospitalière a mis le dispositif à disposition, ainsi que, le cas échéant, les données d'identification du membre du personnel administratif chargé de l'enregistrement des données;

8° pour la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical en dehors de l'hôpital conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal;

9° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26: les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales suivantes strictement nécessaires à l'examen de la demande: le sexe, l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

10° voor het beheer van meldingen, meldingsformulieren van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de materiovigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

ab) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij optreden voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer hij niet optreedt voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

c) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een ziekenhuis of andere zorginstelling als vigilantiecontactpunt is aangewezen;

d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

e) de informatie betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, volgens de volgende categorieën: overlijden, ernstige gezondheidsschade, beperkte gezondheidsschade of geen gevolgen;

11° voor de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze tussenkomt in de melding, evenals de professionele contactgegevens van de contactpersonen, met inbegrip van degenen die optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende vigilantieverantwoordelijke, of als persoon belast met de naleving van de regelgeving.

12° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, uitsluitend met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen binnen de betrokken actor uitoefenen.

13° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld onder 1° tot 13°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening

10° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

ab) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé;

b) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé;

c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact en matériovigilance d'un hôpital ou d'un autre établissement de soins;

d) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave;

e) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes: décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence;

11° pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1: les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d'identification du représentant légal lorsqu'il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact, y compris celles exerçant le rôle de personne de contact principale ou suppléante, de responsable de la matériovigilance principale ou suppléante ou de personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

12° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS: les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné.

13° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 13°, conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2016/679,

(EU) 2016/679, waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 21

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/6 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 103/1 is voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, in functie van de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun taken.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming van zijn toegangsprofiel met zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot strikte vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis hebben.

Deze gegevens en informatie mogen uitsluitend worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met hun toevertrouwde opdrachten, en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering daarvan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de daarin bedoelde gegevens en informatie meedelen:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover die mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de vertrouwelijkheidsverplichtingen bedoeld in paragraaf 1;

2° aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om een van de volgende doeleinden te bereiken:

— beschikken over een contactpunt voor alle vragen met betrekking tot de terugbetaling van medische hulpmiddelen;

en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 21

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/6 rédigé comme suit:

"Art. 103/6. § 1er. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 103/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne:

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er;

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

— disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux;

— een snel communicatiekanaal met de betrokken marktdeelnemer waarborgen in geval van incidenten, veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, 10°;

— de naleving verifiëren van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel bedoeld in artikel 103/1, 9°;

— wanneer nodig, gegevens afkomstig uit het centraal traceerbaarheidsregister bedoeld in artikel 103/1, 7°, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kruisen met terugbetalingsgegevens betreffende terugbetaalbare implantaten.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de identificatiegegevens van een onderneming, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de gegevens betreffende het betrokken medische hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of de opvolging van de terugbetalingsprocedure, alsook, voor de kruisingen bedoeld in het vorige lid, de aard van de ingreep (implantatie of verwijdering), de datum van de ingreep, de unieke identificatie van het hulpmiddel of, bij gebrek daaraan, het identificatienummer toegekend krachtens artikel 35*septies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de naam van het geïmplanteerde of verwijderde hulpmiddel, en het identificatienummer van de zorginstelling waar de ingreep heeft plaatsgevonden.

3° aan derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Alleen de gegevens die noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doeleinde mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de verwerkingsmodaliteiten ervan worden vastgelegd in een intern reglement dat ter advies aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG wordt voorgelegd.

— assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables; pour les finalités visées à l'article 103/1, 10°;

— vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 103/1, 9°;

— croiser, lorsque cela est nécessaire, des informations issues du registre central de traçabilité visé à l'article 103/1, 7°, conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, avec les données de remboursement relatives aux implants remboursables.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, les données relatives au dispositif médical concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement, ainsi que, pour les opérations de croisement visées à l'alinéa précédent, la nature de l'intervention (implantation ou retrait), la date de l'intervention, l'identifiant unique du dispositif ou, à défaut, le numéro d'identifiant attribué en vertu de l'article 35*septies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le nom du dispositif implanté ou retiré et le numéro d'identification de l'établissement de santé dans lequel l'intervention a eu lieu.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toevertrouwd krachtens Verordening 2016/679.”.

Art. 22

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, worden bewaard gedurende de volgende termijnen:

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

2° het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, 2°:

— tien jaar na de afgifte van het certificaat;

— vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 103/1, 3°: tien jaar na de publicatie;

4° de melding door gezondheidsinstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, 4°: tien jaar na de melding;

5° de overmaking en beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, 5°: vijf jaar na deindiening;

6° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, 6°: vijf jaar na de verklaring;

7° de registratie van gegevens over implantatie of verwijdering van hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, 7°: dertig jaar na de registratie;

8° de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, 8°: tien jaar na de laatste gemelde interventie;

9° het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, 9°:

§ 4. Le délégué à la protection des données de l’AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.”.

Art. 22

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 15, il est inséré un article 103/7 rédigé comme suit:

“Art. 103/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l’article 103/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° l’enregistrement des distributeurs visé à l’article 103/1, 1°: dix ans après la fin de l’enregistrement du distributeur auprès de l’AFMPS;

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d’exportation visée à l’article 103/1, 2°:

— dix ans après la délivrance du certificat;

— quinze ans lorsqu’il s’agit d’un certificat relatif à un dispositif implantable;

3° la publication de la déclaration visée à l’article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et gestion des notifications d’incidents graves ou mesures correctives visée à l’article 103/1, 3°: dix ans après la publication;

4° la notification des établissements de santé retraitant des dispositifs à usage unique visée à l’article 103/1, 4°: dix ans après la notification;

5° la transmission et gestion des formulaires d’autocontrôle visés à l’article 103/1, 5°: cinq ans après leur dépôt;

6° la déclaration annuelle du chiffre d’affaires visée à l’article 103/1, 6°: cinq ans après la déclaration;

7° l’enregistrement des implantations et retraits de dispositifs visée à l’article 103/1, 7°: trente ans après l’enregistrement;

8° la notification des entreprises installant ou assurant la maintenance des dispositifs en dehors de l’hôpital visée à l’article 103/1, 8°: dix ans après la dernière intervention déclarée;

9° la gestion des demandes de dérogation visée à l’article 103/1,9°:

— tien jaar na de aanvraag;

— vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

10° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, 10°:

a) vijftien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken implanteerbare hulpmiddel;

b) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken niet-implanteerbare hulpmiddel;

c) tien jaar na de herverwerking, of vijftien jaar voor herverwerkte implanteerbare hulpmiddelen;

d) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van op maat gemaakte hulpmiddelen, of vijftien jaar wanneer deze implanteerbaar zijn;

e) dertig jaar na de vergunning voor het in de handel brengen of de ingebruikneming bedoeld in artikel 26;

11° de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 103/1, 12°:

— tien jaar na de melding voor niet-implanteerbare hulpmiddelen;

— vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen;

12° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, 13°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving van de actor;

13° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, 13°:

— tien jaar;

— vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op gegevens over implanteerbare hulpmiddelen.

§ 2. De gegevens betreffende de authenticatie en technische toegangslogbestanden worden vijf jaar bewaard na de laatste aanmelding.

§ 3. Gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 51 van de

— dix ans après la demande;

— quinze ans lorsque la demande concerne un dispositif implantable;

10° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l'article 103/1, 10°:

a) quinze ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif implantable concerné;

b) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif non implantable concerné;

c) dix ans après le retraitement, ou quinze ans pour les dispositifs implantables retraités;

d) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs sur mesure, ou quinze ans lorsqu'ils sont implantables;

e) trente ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service visée à l'article 26;

11° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l'article 103/1, 11°:

— dix ans après la notification pour les dispositifs non implantables;

— quinze ans pour les dispositifs implantables;

12° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 103/1, 12°: 5 ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur;

13° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 103/1, 13°:

— dix ans;

— quinze ans lorsque les analyses portent sur des données relatives à des dispositifs implantables.

§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. Les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé dans le cadre du traitement visé à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013

wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden dertig jaar bewaard overeenkomstig dat artikel.

§ 4. Na het verstrijken van de in de bovenstaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte.

§ 5. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast waarin de modaliteiten van wissen of anonimisering worden bepaald.".

Art. 23

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/8 ingevoegd, luidende:

§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan marktdeelnemers waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen waarop de

en matière de dispositifs médicaux sont conservées trente ans conformément à cet article.

§ 4. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 5. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation.".

Art. 23

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/8 rédigé comme suit:

§ 1er. Les traitements visés à l'article 103/1, sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 103/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 103/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements

verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, met inbegrip van de toekenning van het identificatienummer bis aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger wordt aangeduid wanneer deze niet is ingeschreven in het Rijksregister.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op natuurlijke personen die zelf marktdeelnemer zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordiger van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de hulpmiddelen, en die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de natuurlijke personen verbonden aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het door het FAGG toegekende identificatienummer bis overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 4 bedoelde gevallen.

visés à l'article 103/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre des mesures visés au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes;

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties.

§ 4. In afwijking van paragraaf 3:

1° mogen de identificatienummers in het Rijksregister of de identificatienummers bis van gezondheidszorgbeoefenaars zonder pseudonimisering worden verwerkt wanneer dit noodzakelijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van gegevens over de aflevering, het voorschrift of het aanbrengen van een implanteerbaar hulpmiddel te waarborgen;

2° kan, wanneer er sprake is van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico voor patiënten dat hun rechtstreekse identificatie vereist, een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in klare tekst overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen;

4° mag de verwerking van het identificatienummer van het Rijksregister, het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990, of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen;

5° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de

Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° les numéros d'identification au Registre national ou les numéros d'identification bis des professionnels de la santé peuvent être traités sous forme non pseudonymisée lorsque cela est nécessaire pour garantir l'intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des données relatives à la délivrance, à la prescription ou à la pose d'un dispositif implantable;

2° lorsqu'un risque grave et immédiat pour la santé des patients rend nécessaire leur identification directe, un médecin spécialement désigné à cette fin peut accéder aux numéros d'identification en clair conformément à l'article 51, § 8, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

3° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros;

4° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande;

5° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les

gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

Art. 24

In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 103/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 103/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/5;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 103/5;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 103/7;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 103/6;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 103/6, § 1, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 103/5, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées.

Art. 24

Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/9 rédigé comme suit:

"Art. 103/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 103/5;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 103/5;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 103/7;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 103/6;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 103/6, § 1er, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 103/5, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 25

Artikel 3 van de wet van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 19°, luidende:

"12° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

13° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.".

14° "professionele contactgegevens": de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

15° "identificatiegegevens van een onderneming": de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor ondernemingen gevestigd in het buitenland, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

16° "identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger": de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17° "contactpersonen": de personen die door een marktdeelnemer, een zorginstelling, een laboratorium of enige andere betrokken entiteit zijn aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18° "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar": de naam, de voornaam, de specialiteit of de functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling, de dienst of het laboratorium van tewerkstelling;

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 25

L'article 3 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, est complété par les 12° à 19°, rédigés comme suit:

"12° "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

13° "numéro d'identification bis": le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.".

14° "données de contact professionnelles": le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel;

15° "données d'identification d'une entreprise": la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise;

16° "données d'identification du représentant légal": le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises;

17° "personnes de contact": les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé, un laboratoire ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi;

18° "données d'identification d'un professionnel de la santé": le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement, le service ou le laboratoire d'affectation;

19° “actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen”: de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 28, van Verordening 2017/746, de zorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 29, van dezelfde verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan enige registratieverplichting bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of krachtens deze wet.”.

Art. 26

In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 6 opgeheven.

Art. 27

In artikel 21, van dezelfde wet wordt het derde lid opgeheven.

Art. 28

In artikel 61, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 29

In artikel 62, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 30

In artikel 67, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 31

In titel 7 van dezelfde wet wordt hoofdstuk 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, dat de artikelen 68 tot 77 omvat, opgeheven.”

Art. 32

Artikel 86 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 11), luidende:

“11) fabrikanten of andere marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering

19° “acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS”: les opérateurs économiques visés à l’article 2, point 28, du règlement 2017/746, les établissements de santé visés à l’article 2, point 29, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu’ils ne sont soumis à aucune obligation d’enregistrement auprès de l’AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.”.

Art. 26

Dans l’article 7, de la même loi, le § 6 est abrogé.

Art. 27

Dans l’article 21, de la même loi, l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 28

Dans l’article 61, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 29

Dans l’article 62, § 1er, de la même loi, l’alinéa 4 est abrogé.

Art. 30

Dans l’article 67, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 31

Dans le titre 7 de la même loi, le chapitre 3, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 68 à 77, est abrogé.

Art 32.

L’article 86 de la même loi est complété par un 11) rédigé comme suit:

“11) les fabricants ou d’autres opérateurs économiques qui ne respectent pas l’obligation d’information en cas d’interruption ou de cessation de la fourniture de certains

van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/746.".

Art. 33

In dezelfde wet wordt een titel 7/1 ingevoegd, met als opschrift: "Titel 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers".

Art. 34

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de uitvoering van de volgende doeleinden:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 3;

4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

5° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of retributies;

6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21;

dispositifs visée à l'article 10*bis*, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/746.".

Art. 33

Dans la même loi, il est inséré un titre 7/1, intitulé "Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques".

Art. 34

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/1 rédigé comme suit:

"Art. 102/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour l'exécution des finalités suivantes:

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3;

4° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS;

6° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

7° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21;

8° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 67, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;

"9° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken;"

10° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 35

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking.".

Art. 36

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/3. De in artikel 102/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.".

Art. 37

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/4 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/4. De personen op wie de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

8° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 61 à 67, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;

9° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS;

10° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 35

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/2 rédigé comme suit:

"Art. 102/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 102/1.".

Art. 36

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/3 rédigé comme suit:

"Art. 102/3. Les données visées à l'article 102/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 102/1.".

Art. 37

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/4 rédigé comme suit:

"Art. 102/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 102/1 sont les suivantes:

1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 102/1, bedoelde doeleinden;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 61 tot 67.".

Art. 38

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/5 ingevoegd, dat als volgt wordt vastgesteld:

"Art. 102/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 zijn de volgende:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, alsook de functie die binnen de onderneming wordt uitgeoefend door de contactpersonen, onder meer wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangend contactpersoon of in enige andere bij het FAGG aangegeven functie;

2° voor het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, alsook de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling of een laboratorium wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen of laboratoria, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling of het laboratorium is georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon, de professionele

1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 102/1;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 61 à 67.".

Art. 38

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/5 rédigé comme suit:

"Art. 102/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 102/1 sont les suivantes:

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS;

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1: les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé ou d'un laboratoire conformément à l'article 7, § 3: les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé ou des laboratoires concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé ou le laboratoire est organisé sous forme d'entité juridique, les données

contactgegevens van de rapporteur, evenals de voor de melding strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid; lengte en gewicht worden enkel verwerkt wanneer zij een invloed hebben op het incident;

4° voor de doorgifte en het beheer van de autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken marktdeelnemers, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

5° voor de jaarlijkse omzetverklaring door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen die de verklaring indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de verklaring wordt ingediend namens een entiteit die is georganiseerd in de vorm van een onderneming;

6° voor de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

7° voor het beheer van aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21: de professionele contactgegevens van de aanvragende zorgverlener, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of enige andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de voor de behandeling van de aanvraag strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder: het identificatienummer in het Rijksregister of, in voorkomend geval, het bisnummer, het geslacht, de geboortedatum of het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende

de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé; la taille et le poids ne sont traités que lorsqu'ils ont une incidence sur l'incident;

4° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs: les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques concernés, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique;

5° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006: les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise;

6° pour la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux: les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal;

7° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21: les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à l'examen de la demande, parmi lesquelles: le numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, le numéro d'identification bis, le sexe, la date ou l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une éventuelle intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation éventuelle

een eventuele deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkingskarakter van de procedure;

8° voor het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:

a) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij dit doen namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer deze niet handelt namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

c) de professionele contactgegevens van de persoon die is aangewezen als contactpunt voor de vigilantie binnen een ziekenhuis of een andere zorginstelling;

d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

e) de gegevens betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, binnen de volgende categorieën: overlijden, ernstige aantasting van de gezondheid, beperkte aantasting van de gezondheid of geen gevolg;

9° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als exclusief doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen uitoefenen binnen de betrokken actor;

10° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in de punten 1° tot 10°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij, wanneer mogelijk, de voorkeur wordt gegeven aan het gebruik van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.”.

à une étude clinique et les raisons d’une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l’information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

8° pour la gestion des notifications, des déclarations d’incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance, en vue d’assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro:

a) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu’elles agissent ou non pour le compte d’un fabricant, d’un distributeur, d’un représentant autorisé ou d’un établissement de santé;

b) l’adresse postale de la personne déclarant l’incident grave lorsqu’elle n’agit pas pour le compte d’un fabricant, d’un distributeur, d’un représentant autorisé ou d’un établissement de santé;

c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact pour la vigilance au sein d’un hôpital ou d’un autre établissement de santé;

d) le poids et la taille du patient ou de l’utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l’analyse de l’incident grave;

e) les informations relatives aux conséquences de l’incident grave sur la santé du patient ou de l’utilisateur, parmi les catégories suivantes: décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence;

9° pour la mise en œuvre de l’enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l’AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l’AFMPS: les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d’identification d’une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l’acteur concerné;

10° pour permettre à l’AFMPS d’effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 10°, conformément à l’article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l’utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d’améliorer la qualité de ses activités.”.

Art. 39

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/6 ingevoegd, dat als volgt luidt:

Art. 102/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 102/1 is uitsluitend voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, in functie van de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming tussen zijn toegangsprofiel en zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot de strikte naleving van de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis krijgen.

Deze gegevens en informatie mogen slechts worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met de hen toevertrouwde opdrachten en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering ervan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de in die paragraaf vermelde gegevens en informatie meedelen:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover deze mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de in paragraaf 1 bepaalde verplichtingen inzake vertrouwelijkheid;

2° aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om één van de volgende doeleinden te bereiken:

— te beschikken over een contactpunt voor elke vraag met betrekking tot de terugbetaling van in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen;

— een snel communicatiekanaal te waarborgen met de betrokken marktdeelnemer in geval van incidenten, corrigerende veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden vermeld in artikel 102/1, 8°;

Art. 39

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/6 rédigé comme suit:

"Art. 102/6. § 1er. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 102/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne:

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er;

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

— disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

— assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables, pour les finalités visées à l'article 102/1, 8°;

— het toezicht op de naleving van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel vermeld in artikel 102/1, 7°.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de strikt noodzakelijke gegevens voor deze doeleinden, met name de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de gegevens ter identificatie van een onderneming, de gegevens ter identificatie van de wettelijke vertegenwoordiger, alsook de gegevens betreffende het betrokken in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of voor de opvolging van de terugbetalingsprocedure.

3° aan derden met het oog op de correcte doorverwijzing van een melding naar de bevoegde overheid of dienst wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of een domein dat niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens in de betrokken verwerking worden bewaard.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Enkel de voor het nagestreefde doel noodzakelijke gegevens mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de modaliteiten van het gebruik ervan worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toegewezen krachtens Verordening 2016/679.

Art. 40

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/7 ingevoegd, luidende:

— vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 102/1, 7°.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, ainsi que les données relatives au dispositif médical de diagnostic in vitro concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.

Art. 40

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/7 rédigé comme suit:

"Art. 102/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1, worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 102/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

2° het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 102/1, 2°: tien jaar na de afgifte van het certificaat;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 102/1, 3°: tien jaar na de publicatie;

4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 102/1, 4°: vijf jaar na de indiening ervan;

5° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 102/1, 5°: vijf jaar na de verklaring;

6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 102/1, 6°: tien jaar na de laatst gemelde interventie;

7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 102/1, 7°: tien jaar na de aanvraag;

8° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen op het gebied van vigilantie bedoeld in artikel 102/1, 8°: tien jaar na het in de handel brengen of in gebruik nemen van het laatste betrokken hulpmiddel;

9° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen bedoeld in artikel 102/1, 9°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige schrapping door de actor;

10° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 102/1, 10°: tien jaar.

§ 2. De gegevens met betrekking tot authenticatie en technische toegangslogboeken worden vijf jaar na de laatste aanmelding bewaard.

§ 3. Na het verstrijken van de in de voorgaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer hun verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch

"Art. 102/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 102/1, 1°: dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS;

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 102/1, 2°: dix ans après la délivrance du certificat;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la gestion des notifications d'incidents graves ou des mesures correctives visée à l'article 102/1, 3°: dix ans après la publication;

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visée à l'article 102/1, 4°: cinq ans après leur dépôt;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 102/1, 5°: cinq ans après la déclaration;

6° la notification des entreprises installant ou assurant la maintenance des dispositifs hors hôpital visée à l'article 102/1, 6°: dix ans après la dernière intervention déclarée;

7° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 102/1, 7°: dix ans après la demande;

8° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance visée à l'article 102/1, 8°: dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif concerné;

9° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 102/1, 9°: cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur;

10° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 102/1, 10°: dix ans.

§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément

onderzoek in het algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

§ 4. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast dat de modaliteiten van het wissen of anonimiseren vastlegt."

Art. 41

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/8 ingevoegd, luidende:

§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 worden uitgevoerd met technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de verwerkingen en van de volgende informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen, van natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of die zich daarop moeten aanmelden in het kader van de verwezenlijking van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

2° het verzekeren van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door natuurlijke personen die zich hebben geauthentificeerd in de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen in het kader van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, de actualisering of de registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers voor de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1, met inbegrip van de toegang tot niet-publieke gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of de actualisering van buitenlandse ondernemingen die betrokken zijn bij de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, met inbegrip van de toekenning van een bisidentificatienummer aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger is aangewezen wanneer deze niet in het Rijksregister is ingeschreven.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen die zelf

à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 4. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation."

Art. 41

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/8 rédigé comme suit:

§ 1er. Les traitements visés à l'article 102/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 102/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 102/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 102/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes

marktdeelnemers zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en die zich authentificeren om toegang te krijgen tot de toepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authentificeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip van, in voorkomend geval, hun identificatienummer in het Rijksregister of hun bisidentificatienummer;

2° de gegevens betreffende de handelingen die worden uitgevoerd door geauthentificeerde personen, waaronder gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of van het bisidentificatienummer, de tijdstempels en de aard van de verrichte handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het bisidentificatienummer dat door het FAGG is toegekend overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en van de bisidentificatienummers door de personeelsleden van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de gevallen bedoeld in paragraaf 4.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden voor rekening van het FAGG.

Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.

des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes;

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS.

Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.

In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.

§ 4. Bij afwijking van paragraaf 3:

1° mag de verwerking van het bisidentificatienummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor de generering, de toekenning of het beheer van dit nummer, met inbegrip van de opsporing en oplossing van dubbele inschrijvingen. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident met betrekking tot deze nummers;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het bisidentificatienummer of om het even welke andere unieke identificator plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor het behandelen van een verzoek om technische ondersteuning waarbij een nauwkeurige identificatie van een gebruiker vereist is. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident of een aanvraag;

3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het bisidentificatienummer voor interne statistische doeleinden plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm, terwijl deze nummers onzichtbaar blijven voor de gebruikers van het FAGG in de analysetoepassingen.

Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en de uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

Art. 42

In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33 wordt een artikel 102/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l’AFMPS ni à d’autres personnes ou autorités.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° le traitement du numéro d’identification bis tel que visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu’il est nécessaire à la génération, à l’attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l’AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros;

2° le traitement du numéro d’identification au Registre national, du numéro d’identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu’il est nécessaire à la gestion d’une demande de support technique impliquant l’identification précise d’un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l’AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande;

3° le traitement du numéro d’identification au Registre national ou du numéro d’identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l’AFMPS dans les interfaces d’analyse.

Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l’unicité des données traitées.

Art. 42

Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 33, il est inséré un article 102/9 rédigé comme suit:

“Art. 102/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l’AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l’article 102/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu’il contient.

Hij kan met name nader bepalen:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/5;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 102/8;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 102/7;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 102/6;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 102/6, § 2, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 102/8, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 43

Artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 14°, luidende:

"12° Apotheker-titularis: de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; van wie de identiteit geregistreerd is krachtens artikel 8, zevende lid van dezelfde wet.".

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 102/5;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 102/8;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 102/7;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 102/6;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 102/6, § 2, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 102/8, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 43

L'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est complété par les 12° à 14, rédigés comme suit:

"12° Pharmacien- titulaire: le(s) pharmacien(s) responsable(s) d'une pharmacie ouverte au public telle que visée à l'article 8 de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015; dont l'identité est enregistrée conformément à l'article 8, alinéa 7, de la même loi.".

"13° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

14° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.".

Art. 44

Artikel 23/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 mei 2024, wordt vervangen als volgt:

"Art. 23/1. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens voor volgende doeleinden:

1° overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, de relevante en vergelijkbare gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op Belgisch grondgebied te verzamelen, te verwerken en ter beschikking te stellen van de betrokken dierenarts of verantwoordelijke van de voedselproducerende dieren of hun gemachtigden;

2° a) overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie, van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;

b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking;

c) het ter beschikking stellen van de geregistreerde data omtrent de verkoopsvolumes en het gebruik van antimicrobiële middelen aan de dierenarts, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren, of hun gemachtigden.

3° het ter beschikking stellen van individuele benchmarkrapporten aan de desbetreffende dierenarts , de verantwoordelijke voor de dieren of aan hun gemachtigden en voor zover hiertoe gemachtigd door andere wetgeving, de opvolging van opvolgacties ten gevolge van de bovenvermelde benchmarking;

4° het controleren van de nauwkeurigheid en de kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts die voorschrijft,

"13° "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

14° "numéro d'identification bis": le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.".

Art. 44

L'article 23/1 de la même loi, introduit par la loi du 25 mai 2024, est remplacé comme suit:

"Art. 23/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes:

1° en application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et de ses actes délégués et d'exécution, recueillir et traiter des données pertinentes et comparables relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal sur le territoire belge, ainsi que mettre des données à dispositions du vétérinaire, ou responsable des animaux de denrées alimentaire ou à leurs mandataires;

2° a) conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;

b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le cadre d'un benchmarking;

c) la mise à disposition des données enregistrées concernant les volumes de vente et l'utilisation d'antimicrobiens au vétérinaire, au vétérinaire titulaire d'un dépôt, au pharmacien titulaire et au responsable des animaux, ou à leurs mandataires.

3° mettre à disposition les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné, au responsable des animaux ou leurs mandataires et, dans la mesure où d'autres législations l'autorisent, le suivi des actions résultant de benchmarking sus-mentionné;

4° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire qui prescrit, fournit ou administre, le vétérinaire- titulaire

verschaft of toedient, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis of de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;

5° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van de nodige informatie aan de bevoegde autoriteiten of instellingen (of door hen aangewezen onderaannemers), die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;

7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie;

8° om de naleving van onderhavige wet, alsook van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en hun uitvoeringsbesluiten te controleren;

9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

Art. 45

In dezelfde wet wordt een artikel 23/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens, zoals bedoeld in art. 23/1.".

Art. 46

In dezelfde wet wordt een artikel 23/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/3. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 23/1 zijn afkomstig van verklaringen, registraties, verzoeken formulieren, verslagen of andere documenten die door de personen bedoeld in artikel 23/4 aan het FAGG zijn overgemaakt in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 bedoelde doeleinden."

d'un dépôt, le pharmacien-titulaire ou le responsable des animaux pour corriger les données;

5° octroyer des subsides ou primes, ou fournir aux autorités ou institutions compétentes (ou les sous-traitants qu'ils ont désignés) les informations nécessaires à leur octroi, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;

6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

8° contrôler le respect de la présente loi ainsi que de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et leurs arrêtés d'exécution;

9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

Art. 45

Dans la même loi, un article 23/2 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 23/1.".

Art. 46

Dans la même loi, un article 23/3 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/3. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'article 23/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 23/1 par les personnes visées à l'article 23/4."

Art. 47

In dezelfde wet wordt een artikel 23/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/4. De personen die betrokken zijn bij de verwerking bedoeld in artikel 23/1 zijn:

1° de dierenartsen die antimicrobiële geneesmiddelen verwerven, voorschrijven, verschaffen of toedienen en, in voorkomend geval, de dierenarts-titularis van een depot;

2° de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;

3° de apothekers die antimicrobiële diergeneesmiddelen verwerven of antimicrobiële geneesmiddelen afleveren.”.

Art. 48

In dezelfde wet wordt een artikel 23/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/5. § 1. De categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1 zijn de volgende:

1° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts, die voorschrijft, verschaft of toedient, dan wel in voorkomend geval van de dierenarts- titularis van een depot worden verwerkt:

a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts;

d) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid , inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

Art. 47

Dans la même loi, un article 23/4 est ajouté, rédigé comme suit:

“Art. 23/4. Les personnes concernées par le traitement visé à l’article 23/1 sont:

1° les vétérinaires qui acquièrent, prescrivent, fournissent ou administrent des médicaments antimicrobiens et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d’un dépôt;

2° les personnes responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

3° les pharmaciens-titulaires qui acquièrent les médicaments vétérinaires antimicrobiens ou délivrent des médicaments antimicrobiens.”.

Art. 48

Dans la même loi un article 23/5 est ajouté, rédigé comme suit:

“Art. 23/5. § 1er. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l’article 23/1 sont les suivantes:

1° les catégories des données personnels suivantes du médecin vétérinaire qui préscrit, délivre ou administre, et du vétérinaire titulaire d’un dépôt sont traitées:

a) les données d’identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données d’identification de l’entreprise du médecin vétérinaire;

d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l’article 23, alinéas 1er et 2, sur le volume de vente et sur l’utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l’animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;

d) het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat;

e) het depotnummer;

f) het telefoonnummer;

g) het e-mail adres;

h) het rijksregisternummer;

i) het ondernemingsnummer;

j) het BTW-nummer;

k) de hoeveelheid verworven, voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;

l) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.

2° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren worden verwerkt:

a) identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

c) het fysiek adres;

d) het land;

e) het telefoonnummer;

f) het e-mail adres;

c) le numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

d) l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire, ou de la personne morale par laquelle le médecin vétérinaire exerce son activité;

e) le numéro de dépôt;

f) le numéro de téléphone;

g) l'adresse e-mail;

h) le numéro de registre national;

i) le numéro d'entreprise;

j) le numéro de TVA;

k) la quantité de médicaments antimicrobiens acquis, prescrits, fournis et administrés;

l) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.

2° les catégories suivantes des données personnels du responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires sont traitées:

a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) l'adresse physique;

d) le pays;

e) le numéro de téléphone;

f) l'adresse e-mail;

g) het rijksregisternummer;

h) het ondernemingsnummer;

i) het BTW-nummer;

j) de hoeveelheid voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;

k) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.

3° De volgende categorieën van persoonsgegevens van van de apotheker-titularis worden verwerkt:

a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de identificatiegegevens van de apotheek;

d) de gegevens, ook al zijn dit geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten volgende gegevens:

a) de voornaam;

b) de familienaam;

c) het adres en het nummer van de uitbatingsvergunning van de apotheek die voor het publiek opengesteld is en waarvoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is;

d) het land;

e) het telefoonnummer;

f) het e-mailadres;

g) het rijksregisternummer;

h) het ondernemingsnummer;

i) het BTW-nummer;

j) de hoeveelheid verworven antimicrobiële diergeneesmiddelen en de hoeveelheid afgeleverde antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren gebruikt werden; en

g) le numéro de registre national;

h) le numéro d'entreprise;

i) le numéro de TVA;

j) la quantité de médicaments antimicrobiens prescrits, fournis et administrés;

k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.

3° Les catégories suivantes des données personnel du pharmacien titulaire sont traitées:

a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

b) les coordonnées;

c) les données d'identification de la pharmacie; et

d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes:

a) le prénom;

b) le nom de famille;

c) l'adresse et le numéro d'autorisation d'exploitation de la pharmacie ouverte au public et dont le pharmacien titulaire est responsable;

d) le pays;

e) le numéro de téléphone;

f) l'adresse e-mail;

g) le numéro de registre national;

h) le numéro d'entreprise;

i) le numéro de TVA;

j) la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens acquis et la quantité de médicaments antimicrobiens délivrés utilisés chez les animaux; et

k) de diersoort en, indien van toepassing, desgevallend categorie van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen afgeleverd werden.

§ 2. De gegevens opgesomd in paragraaf 1 worden verwerkt voor de doeleinden zoals vermeld in art. 23/1.

Art. 49

In dezelfde wet, wordt een artikel 23/6 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 23/6. § 1. De toegang tot de gegevens, zoals bedoeld in artikel 23/5 is strikt gelimiteerd tot de volgende personen, voor zover die toegang noodzakelijk is voor de uitoefening van hun taken:

1° de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG die daartoe aangeduid zijn door de Administrateur-generaal of de bevoegde Directeur-generaal;

2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doeleinden:

a) het toekennen van subsidies of premies, of het verstrekken van informatie die het toekennen van subsidies of premies mogelijk maakt, op basis van het waargenomen gebruik van antibiotica;

b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te analyseren teneinde advies te verstrekken en te communiceren in het kader van het nationale beleid ter bestrijding van antimicrobiële resistentie;

c) het beleid voor te bereiden en acties uit te voeren om antimicrobiële resistentie te voorkomen en te beheersen;

d) informatie over gezondheid en regelgeving meedelen aan dierenartsen en de verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

e) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren analyseren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

3° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen om zijn bevoegdheden in het kader van de wetgeving betreffende de diergezondheid en de veiligheid van de voedselketen uit te oefenen voor de volgende doeleinden:

k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été délivrés.

§ 2. Les données, visées dans paragraphe 1 sont traitées pour les finalités mentionées dans l'art. 23/1.

Art. 49

Dans la même loi, un article 23/6 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/6. § 1er. L'accès aux données visées à l'article 23/5 est strictement limité aux personnes suivantes, dans la mesure où cet accès est nécessaire à l'exercice de leurs missions:

1° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés individuellement à cet effet par l'administrateur général ou le directeur général compétent;

2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes:

a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;

b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens;

d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique;

3° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:

a) het raadplegen van de gegevens van dierenartsen en verantwoordelijken voor voedselproducerende dieren over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van acties ter voorkoming en bestrijding van antimicrobiële resistentie in zijn bevoegdheidsdomeinen;

c) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

4° de Gewesten bevoegd voor landbouw en visserij, of de door hen aangeduide onderaannemers, voor de volgende doeleinden:

a) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van controles in hun bevoegdheidsdomeinen;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor de uitbetaling van subsidies of premies;

c) raadpleging van de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van maatregelen ter voorkoming en beheersing van antimicrobiële resistentie;

d) het raadplegen van gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

5° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig artikel 23/8 als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens zoals bedoeld in art. 23/5 en dit in het kader van de hen door het FAGG gevraagde of uitbestede opdrachten;

6° Onderzoeksinstellingen, voor zover de toegang noodzakelijk is voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

7° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven in Sanitel-Med teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld

a) la consultation des données des vétérinaires et des responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires concernant l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, à des fins de recherche et de préparation des politiques;

b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence;

c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

4° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes ou les sous-traitants qui leur ont désignés:

a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence;

b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes;

c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne;

d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

5° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément à l'article 23/8 comme une association ou une personne morale ayant accès aux données du traitement visé à l'article 23/5, dans le cadre des missions qui leurs sont demandées ou sous-traitées par l'AFMPS;

6° les instituts de recherche pour autant que l'accès soit nécessaire à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne;

7° toute association ou personne morale mandatée par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques dans Sanitel-Med afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et

in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991, alsook voor het raadplegen en ontvangen van deze gegevens, indien zij hiertoe gemachtigd zijn;

8° iedere dierenarts, dierenarts-titularis van een depot, apotheker-titularis of verantwoordelijke voor de dieren en zowel natuurlijke personen als verenigingen of rechtspersonen die door hen gemachtigd worden, voor hun eigen gegevens en de benchmarkrapporten.

Elke toegang, poging tot toegang en elke bewerking die op de gegevens wordt uitgevoerd, is traceerbaar en maakt het voorwerp uit van een geautomatiseerde registratie in een beveiligd logboek, dat periodiek wordt gecontroleerd door de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 2. De gegevens mogen in geaggregeerde vorm worden meegedeeld aan het EMA overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6.

§ 3. Elke toegang tot of poging tot toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. Het bewaarbeleid, de inhoud en de gebruiksmodaliteiten van dit logboek worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel, onverminderd de andere taken die hem krachtens Verordening (EU) 2016/679 zijn toevertrouwd.".

Art. 50

In dezelfde wet wordt een artikel 23/7 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/7. § 1. De gegevens met betrekking tot de in artikel 23/1 bedoelde verwerkingen worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

1° verwerkte gegevens met betrekking tot dierenartsen worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

2° verwerkte gegevens met betrekking tot apothekers worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

prévus à l'article 9, § 2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28 août 1991, ainsi qu'ils sont mandatées de consulter et recevoir ces données;

8° chaque vétérinaire, vétérinaire-titulaire d'un dépôt, pharmacien-titulaire ou personne responsable des animaux et toute personne, physique ou morale, ainsi que les associations mandatées par elles, pour ses propres données et les rapports du benchmarking.

Tout accès, toute tentative d'accès et toute opération effectuée sur les données est traçable et fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal sécurisé, contrôlé périodiquement par le délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 2. Les données peuvent être communiquées, sous forme agrégée, à l'EMA, conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement (UE) 2016/679.".

Art. 50

Dans la même loi un article 23/7 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/7. § 1er. Les données du traitement visé à l'article 23/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

2° les données traitées qui concernent les pharmaciens-titulaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

3° verwerkte gegevens met betrekking tot personen verantwoordelijk voor voedselproducerende dieren worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie.

§ 2. Technische logboeken, authenticatiegegevens en verbindingssporen worden maximaal vijf jaar bewaard.

§ 3. De gegevens worden gewist of geanonimiseerd na afloop van de termijn zoals bedoeld in paragrafen1 en 2, tenzij zij moeten worden bewaard voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek of voor het gebruik ervan in rechte met het oog op de vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht.

§ 4 Het FAGG stelt een intern reglement vast dat voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming en waarin de procedures voor het wissen of anonimiseren van gegevens na het verstrijken van de termijnen worden gespecificeerd.”.

Art. 51

In dezelfde wet wordt een artikel 23/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/8. § 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 23/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authentificatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen.

3° les données traitées qui concernent les responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement.

§ 2. Les journaux techniques, les données d’authentification et les traces de connexion sont conservés pour une durée maximale de cinq ans.

§ 3. À l’issue des délais prévus aux paragraphes 1 et 2, les données sont supprimées ou rendues anonymes, sauf si leur conservation ultérieure est nécessaire pour des finalités de recherche scientifique ou statistique, ou pour la constatation, l’exercice ou la défense de droits en justice.

§ 4. L’AFMPS adopte un règlement interne, soumis pour avis à son délégué à la protection des données, précisant les modalités d’effacement ou d’anonymisation des données à l’expiration des délais.”.

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré un article 23/8 rédigé comme suit:

“Art. 23/8. § 1er. Les traitements visés à l’article 23/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes:

1° l’authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l’AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s’y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l’article 23/1;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l’AFMPS dans le cadre des finalités visées à l’article 23/1;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l’AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d’enregistrement des informations relatives aux personnes physiques visées à l’article 23/4, y compris l’accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4 die zich moeten authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 vastgestelde doeleinden.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de apotheker-titularis, dierenartsen, dierenartsen-titularis van een depot of de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 4 bedoelde gevallen.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze ambtenaren en/of onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor andere dan de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of voor andere personen of instanties.

§ 4. In afwijking van paragraaf 3:

1° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques visées à l'article 23/4 qui doivent s'authentifier pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.

§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes:

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les pharmaciens-titulaires, les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt et les responsables des animaux de denrées alimentaires concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les agents désignés par l'AFMPS ou les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces agents et/ou les sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles à d'autres que les agents de l'AFMPS désignés à cet effet ou à d'autres personnes ou instances.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération,

het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen of ter uitvoering van de noodzakelijke taken;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het identificatienummer bis of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen of indien dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de taken;

3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen."

Art. 52

In dezelfde wet wordt een artikel 23/8/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 23/8/1. De Koning kan nader preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de beveiliging van de in artikel 23/1 bedoelde verwerking te waarborgen en om elke ongeoorloofde of onrechtmatige toegang tot, overdracht van of gebruik van de gegevens te voorkomen.

Hij kan onder meer nader preciseren:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 23/5;

2° de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 2°, a);

3° de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/8, § 3;

à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches;

2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches;

3° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées."

Art. 52

Dans la même loi un article 23/8/1 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/8/1. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du traitement visé à l'article 23/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails:

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 23/5;

2° les modalités de la communication visée à l'article 23/1, 2°,a);

3° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/8, § 3;

4° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de in artikel 23/7 vastgelegde bewaartermijnen;

5° de regels inzake het beheer van de toegang tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, autorisatie, identiteitsverificatie, toegangscontrole en traceerbaarheid;

6° de controlemodaliteiten die door de functionaris voor gegevensbescherming moeten worden uitgeoefend op de toegang tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°, die gemachtigd zijn toegang te krijgen tot de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, in het kader van de opdrachten die door het FAGG worden toevertrouwd of uitbesteed, zonder de lijst van ontvangers, de categorieën van gegevens of de doeleinden bepaald bij wet te mogen wijzigen.

8° specifieke modaliteiten en termijnen inzake de aanvang van de datacollectie en de wijze van indiening, zelfs retroactief, in overeenstemming met de termijnen zoals voorzien in art. 15 van de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.

Art. 53

In dezelfde wet wordt een artikel 23/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/9. Dierenartsen, apotheker-titularissen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn ertoe gehouden om de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, alsook de gegevens betreffende de verwerving, het voorschrijven, het verstrekken, het toedienen, het afleveren of het gebruik van antimicrobiële stoffen als bedoeld in artikel 57 van Verordening 2019/6, alsook de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen daarvan, en zoals vermeld in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, correct op te laden op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

De Koning kan nadere regels preciseren met betrekking tot de categorieën van natuurlijke personen en de categorieën van diersoorten bedoeld in het eerste lid.

Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel

4° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l’article 23/7;

5° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d’habilitation, de vérification d’identité, de contrôle d’accès et de traçabilité;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés;

7° les modalités spécifiques encadrant l’accès des associations ou personnes morales visées à l’article 23/6, § 1er, 5°, autorisées à accéder aux données visées à l’article 23/5, dans le cadre des missions confiées ou sous-traitées par l’AFMPS, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues par la loi.

8° modalités et délais spécifiques concernant le début de la collecte des données et les modalités de transmission, même rétroactive, conformément aux délais prévus à l’article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578.

Art. 53

Dans la même loi un article 23/9 est ajouté, rédigé comme suit:

“Art. 23/9. Les vétérinaires, les pharmaciens-titulaires et les responsables d’animaux sont tenus de télécharger correctement les données visées à l’article 23/5, ainsi que les données relatives à l’ acquisition, la prescription, la fourniture, l’administration, la délivrance ou à l’utilisation de produits antimicrobiens visées à l’article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d’exécution, et comme mentionnée dans l’article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l’AFMPS à cet effet.

Le Roi peut préciser plus en détails les règles concernant les catégories de personnes physiques et les catégories d’espèces animales visées au premier alinéa.

L’AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l’article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l’article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l’exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant

van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.”.

Gegeven te Brussel,

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.”.

Donné à Bruxelles, le

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Coördinatie van de artikelen

Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Basistekst	Tekst aanpast aan het wetsontwerp
/	Nieuw Titel : **Titel 7 – Gegevensverwerking**
/	**Art. 67. Het FAGG voert verwerkingen van persoonsgegevens uit in het kader van de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten met het oog op:** **1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen bedoeld in artikel 50;** **2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;** **3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen plaatsen of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid;** **4° de verzending en het beheer van de formulieren voor autocontrole bedoeld in artikel 62.** **Deze verwerkingen worden geregeld door de bepalingen van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.**

Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Basistekst	Tekst aanpast aan het wetsontwerp
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	**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.	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. **12) “identificatienummer in het Rijksregister”: het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;** **13) “identificatienummer bis”: het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;** **14) “professionele contactgegevens”: de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;** **15) “identificatiegegevens van een onderneming”: de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor in het buitenland gevestigde ondernemingen, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;** **16) “identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger”: de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;** **17) “contactpersonen”: de personen die door een marktdeelnemer, een zorginstelling of enige andere**

	betrokken entiteit worden aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden; **18) "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar": de naam, de voornaam, de specialiteit of functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling of dienst waar hij of zij werkzaam is;** **19) "identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden": het geslacht, het geboortejaar en het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer in het bisregister;** **20) "traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel": de unieke identificatie van het hulpmiddel, het lot- of serienummer, de datum van voorschrijving, de datum van implantatie of verwijdering, de betrokken instelling, de identiteit van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de identiteit van de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd ;** **21) "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen": de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 35, van Verordening 2017/745, de zorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 36, van die verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan een registratieplicht bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of deze wet.".**
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.	**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.	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. **Opgeheven**
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	**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. **Opgeheven** § 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

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

De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in paragraaf 1 bedoelde vergunningen bepalen. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in eerste lid bedoelde aanvragen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 69 tot 78.	De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in paragraaf 1 bedoelde vergunningen bepalen. ~~**Het FAGG mag de persoonsgegevens die in eerste lid bedoelde aanvragen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 69 tot 78.**~~
Art. 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. 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. Opgeheven**
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. 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. 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.	**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. Opgeheven**

§ 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. - Gegevensverwerking (bevattende de huidige artikelen 69 tot en met 78)	**Opgeheven**
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. 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; **12) fabrikanten of andere marktdeelnemers zijn en niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen als bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745.**
Art. 88. Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:	**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 Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 3, 33, 44, 56, tweede lid en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten 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; 11) zorginstellingen zijn die artikel 7, § 4 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.	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 Verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, § 3, 33, 44, 56, tweede lid en 61, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden; 6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 87, 2), 4), 5), 10) en 12) 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; 11) zorginstellingen zijn die artikel 7, § 4 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.
/	**Nieuw hoofdstuk :** **Hoofdstuk 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers**
	Art. 103/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de volgende doeleinden **1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;**

	2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1; **3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 2;** **4° de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 12, § 3;** **5° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;** **6° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of retributies;** **7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;** **8° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;** **9° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26;** **10° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 62 tot en met 68, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;**

	11° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1; **12° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met het oog op het faciliteren van de communicatie met het FAGG;** **13° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.**
	Art. 103/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking.
	Art. 103/3. De in artikel 103/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1.
	Art. 103/4. De personen op wie de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende: 1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 103/1, bedoelde doeleinden; 2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 62 tot en met 68; 3° de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen of verwijderen van een implanteerbaar hulpmiddel, evenals de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij het plaatsen, verwijderen, afleveren of voorschrijven van een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen geregistreerd moet worden.
	Art. 103/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 bedoelde verwerking zijn de volgende: 1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet

	van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, evenals de door de contactpersonen binnen de onderneming uitgeoefende functie, in het bijzonder wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende verantwoordelijke voor de materiovigilantie, of in om het even welke andere aan het FAGG meegedeelde functie; 2° voor het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, evenals de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen; 3° voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 2: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstelling, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, de professionele contactgegevens van de rapporteur, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden die noodzakelijk zijn voor de melding, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de lengte en het gewicht wanneer deze een invloed hebben op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid; 4° voor de melding van de zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw verwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 12, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, evenals de professionele contactgegevens van de verantwoordelijke persoon van een externe herverwerkingsonderneming wanneer een dergelijke dienstverlener tussenkomt; 5° voor de overmaking en het beheer van de autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot

	medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon; 6° voor de jaarlijkse aangifte van de omzet door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen die de aangifte indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aangifte wordt ingediend namens een entiteit die als onderneming is georganiseerd; 7° voor de registratie en gecentraliseerde verwerking van gegevens met betrekking tot de implantatie of verwijdering van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, de identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar met betrekking tot de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek het hulpmiddel ter beschikking heeft gesteld, evenals, in voorkomend geval, de identificatiegegevens van het administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens; 8° voor de kennisgeving door ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling buiten het ziekenhuis overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger; 9° voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26: de professionele contactgegevens van de aanvragende gezondheidszorgbeoefenaar, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of een andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de identificatiegegevens van een patiënt

	voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de volgende strikt noodzakelijke medische gegevens voor de beoordeling van de aanvraag: het geslacht, het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure; 10° voor het beheer van meldingen, meldingsformulieren van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de materiovigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt: a) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij optreden voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling; b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer hij niet optreedt voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling; c) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een ziekenhuis of andere zorginstelling als vigilantiecontactpunt is aangewezen; d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident; e) de informatie betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, volgens de volgende categorieën: overlijden, ernstige gezondheidsschade, beperkte gezondheidsschade of geen gevolgen; 11° voor de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze tussenkomt in de melding, evenals de professionele contactgegevens van de contactpersonen, met inbegrip van degenen die optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende vigilantieverantwoordelijke, of als persoon belast met de naleving van de regelgeving.

	12° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, uitsluitend met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen binnen de betrokken actor uitoefenen. 13° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld onder 1° tot 13°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.
	Art. 103/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 103/1 is voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, in functie van de taken die hun zijn toegewezen. Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun taken. De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming van zijn toegangsprofiel met zijn functies. De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot strikte vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis hebben. Deze gegevens en informatie mogen uitsluitend worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met hun toevertrouwde opdrachten, en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering daarvan. § 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de daarin bedoelde gegevens en informatie meedelen: 1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover die mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de vertrouwelijkheidsverplichtingen bedoeld in paragraaf 1; 2° aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om een van de volgende doeleinden te bereiken:

	- beschikken over een contactpunt voor alle vragen met betrekking tot de terugbetaling van medische hulpmiddelen; - een snel communicatiekanaal met de betrokken marktdeelnemer waarborgen in geval van incidenten, veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, 10°; - de naleving verifiëren van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel bedoeld in artikel 103/1, 9°; - wanneer nodig, gegevens afkomstig uit het centraal traceerbaarheidsregister bedoeld in artikel 103/1, 7°, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kruisen met terugbetalingsgegevens betreffende terugbetaalbare implantaten. De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de identificatiegegevens van een onderneming, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de gegevens betreffende het betrokken medische hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of de opvolging van de terugbetalingsprocedure, alsook, voor de kruisingen bedoeld in het vorige lid, de aard van de ingreep (implantatie of verwijdering), de datum van de ingreep, de unieke identificatie van het hulpmiddel of, bij gebrek daaraan, het identificatienummer toegekend krachtens artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de naam van het geïmplanteerde of verwijderde hulpmiddel, en het identificatienummer van de zorginstelling waar de ingreep heeft plaatsgevonden. 3° aan derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking. Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Alleen de gegevens die noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doeleinde mogen worden meegedeeld. § 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de verwerkingsmodaliteiten

	ervan worden vastgelegd in een intern reglement dat ter advies aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG wordt voorgelegd. § 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toevertrouwd krachtens Verordening 2016/679.
	Art. 103/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, worden bewaard gedurende de volgende termijnen: 1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG; 2° het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, 2°: — tien jaar na de afgifte van het certificaat; — vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel; 3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 103/1, 3°: tien jaar na de publicatie; 4° de melding door gezondheidsinstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, 4°: tien jaar na de melding; 5° de overmaking en beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, 5°: vijf jaar na de indiening; 6° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, 6°: vijf jaar na de verklaring; 7° de registratie van gegevens over implantatie of verwijdering van hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, 7°: dertig jaar na de registratie; 8° de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, 8°: tien jaar na de laatste gemelde interventie; 9° het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, 9°: — tien jaar na de aanvraag; — vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel; 10° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, 10°: a) vijftien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken implanteerbare hulpmiddel; b) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken niet-implanteerbare hulpmiddel;

	c) tien jaar na de herverwerking, of vijftien jaar voor herverwerkte implanteerbare hulpmiddelen; d) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van op maat gemaakte hulpmiddelen, of vijftien jaar wanneer deze implanteerbaar zijn; e) dertig jaar na de vergunning voor het in de handel brengen of de ingebruikneming bedoeld in artikel 26; 11° de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 103/1, 11°: — tien jaar na de melding voor niet-implanteerbare hulpmiddelen; — vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen; 12° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, 12°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving van de actor; 13° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, 13°: — tien jaar; — vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op gegevens over implanteerbare hulpmiddelen. § 2. De gegevens betreffende de authenticatie en technische toegangslogbestanden worden vijf jaar bewaard na de laatste aanmelding. § 3. Gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden dertig jaar bewaard overeenkomstig dat artikel. § 4. Na het verstrijken van de in de bovenstaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte. § 5. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast waarin de modaliteiten van wissen of anonimisering worden bepaald.
	Art. 103/8. § 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen: 1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

	2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1; 3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan marktdeelnemers waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen; 4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, met inbegrip van de toekenning van het identificatienummer bis aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger wordt aangeduid wanneer deze niet is ingeschreven in het Rijksregister. Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op natuurlijke personen die zelf marktdeelnemer zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordiger van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de hulpmiddelen, en die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen. § 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt: 1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis; 2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen; 3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de natuurlijke personen verbonden aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens; 4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse

	ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het door het FAGG toegekende identificatienummer bis overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. § 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 4 bedoelde gevallen. De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties. § 4. In afwijking van paragraaf 3: 1° mogen de identificatienummers in het Rijksregister of de identificatienummers bis van gezondheidszorgbeoefenaars zonder pseudonimisering worden verwerkt wanneer dit noodzakelijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van gegevens over de aflevering, het voorschrift of het aanbrengen van een implanteerbaar hulpmiddel te waarborgen; 2° kan, wanneer er sprake is van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico voor patiënten dat hun rechtstreekse identificatie vereist, een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in klare tekst overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen; 3° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen; 4° mag de verwerking van het identificatienummer van het Rijksregister, het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990, of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het

	beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen; 5° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.
	Art. 103/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 103/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen. Hij kan met name nader bepalen: 1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/5; 2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 103/5; 3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 103/7; 4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 103/6; 5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 103/6, § 1, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen; 6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen; 7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 103/5, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Basistekst	Tekst aanpast aan het wetsontwerp
Art. 3. Naast de definities bedoeld in Verordening 2017/746 wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder: 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; 3) "Verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie; 4) "Verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG; 5) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746; 6) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; 7) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik; 8) Het "Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017; 9) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een prestatiestudie op een locatie voor onderzoek; 10) "PMPF": de post-market performance follow-up; 11) "Reclame": iedere mededeling bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep ter bevordering van de afzet of het gebruik van een hulpmiddel.	**Art. 3.** Naast de definities bedoeld in Verordening 2017/746 wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder: 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; 3) "Verordening 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie; 4) "Verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG; 5) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746; 6) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; 7) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik; 8) Het "Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017; 9) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een prestatiestudie op een locatie voor onderzoek; 10) "PMPF": de post-market performance follow-up; 11) "Reclame": iedere mededeling bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep ter bevordering van de afzet of het gebruik van een hulpmiddel; **12° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;** **13° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari**

	1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. **14° "professionele contactgegevens" : de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;** **15° "identificatiegegevens van een onderneming" : de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor ondernemingen gevestigd in het buitenland, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;** **16° "identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger" : de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;** **17° "contactpersonen" : de personen die door een marktdeelnemer, een zorginstelling, een laboratorium of enige andere betrokken entiteit zijn aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;** **18° "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar" : de naam, de voornaam, de specialiteit of de functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling, de dienst of het laboratorium van tewerkstelling;** **19° "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen" : de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 28, van Verordening 2017/746, de gezondheidszorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 29, van dezelfde verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan enige registratieverplichting bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of krachtens deze wet.**
Art. 7. § 1. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, lid 5, onder f), van Verordening 2017/746 bedoelde verklaring. Hij kan ook de in artikel 5, lid 5, onder f), ii), van Verordening 2017/746 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren. § 2. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, onder g), laatste zin, van Verordening 2017/746, stellen de zorginstellingen de in hetzelfde artikel bedoelde documentatie op voor de hulpmiddelen van klasse C en D. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid	**Art. 7. § 1.** De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, lid 5, onder f), van Verordening 2017/746 bedoelde verklaring. Hij kan ook de in artikel 5, lid 5, onder f), ii), van Verordening 2017/746 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren. § 2. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, onder g), laatste zin, van Verordening 2017/746, stellen de zorginstellingen de in hetzelfde artikel bedoelde documentatie op voor de hulpmiddelen van klasse C en D. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid

bedoelde verplichting uitbreiden voor hulpmiddelen van klasse A en B. Voor de hulpmiddelen van klasse D, kan de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen. Voor de hulpmiddelen van klasse C bepaalt de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie bij in Ministerraad overlegd besluit. § 3. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, i), van Verordening 2017/746 worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van Verordening 2017/746 gemeld aan het FAGG. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding, met inbegrip van de vorm, de inhoud en de termijnen van die melding. § 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken de zorginstellingen op verzoek relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie te verzekeren op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746. § 5. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van Verordening 2017/746 kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, veiligheid of gezondheid van de patiënten of gebruikers, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken. § 6. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de in paragraaf 3 bedoelde meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.	bedoelde verplichting uitbreiden voor hulpmiddelen van klasse A en B. Voor de hulpmiddelen van klasse D, kan de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen. Voor de hulpmiddelen van klasse C bepaalt de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie bij in Ministerraad overlegd besluit. § 3. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, i), van Verordening 2017/746 worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van Verordening 2017/746 gemeld aan het FAGG. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding, met inbegrip van de vorm, de inhoud en de termijnen van die melding. § 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken de zorginstellingen op verzoek relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie te verzekeren op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746. § 5. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van Verordening 2017/746 kan de Koning, om redenen van volksgezondheid, veiligheid of gezondheid van de patiënten of gebruikers, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken. § 6. Opgeheven
Art. 21. Overeenkomstig artikel 54 van Verordening 2017/746, staat de minister of zijn afgevaardigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in eerste lid bedoelde vergunningen bepalen. Het FAGG mag de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de in het	**Art. 21.** Overeenkomstig artikel 54 van Verordening 2017/746, staat de minister of zijn afgevaardigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in eerste lid bedoelde vergunningen bepalen. ~~**Het FAGG mag de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de in het**~~

eerste lid bedoelde aanvragen tot toelating, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.	~~**eerste lid bedoelde aanvragen tot toelating, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.**~~
Art. 61. § 1. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten waarvan ze in het kader van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen. De bevoegde dienst van Sciensano moet het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die worden vastgesteld in het kader van de nationale programma's voor externe kwaliteitsevaluatie. De in het eerste en de tweede lid bedoelde melding gebeurt aan de hand van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG. In de gevallen bedoeld in het eerste en tweede lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746. In afwijking van het eerste lid deelt de gezondheidszorgbeoefenaar die werkzaam is in een ziekenhuis of in een laboratorium of centrum als bedoeld in artikel 62, § 1, de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, of in voorkomend geval, aan het contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 62. § 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens opgenomen in de in paragraaf 1 bedoelde meldingen verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.	**Art. 61. § 1.** Gezondheidszorgbeoefenaars moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten waarvan ze in het kader van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen. De bevoegde dienst van Sciensano moet het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die worden vastgesteld in het kader van de nationale programma's voor externe kwaliteitsevaluatie. De in het eerste en de tweede lid bedoelde melding gebeurt aan de hand van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG. In de gevallen bedoeld in het eerste en tweede lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746. In afwijking van het eerste lid deelt de gezondheidszorgbeoefenaar die werkzaam is in een ziekenhuis of in een laboratorium of centrum als bedoeld in artikel 62, § 1, de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, of in voorkomend geval, aan het contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 62. § 2. Opgeheven
Art. 62. § 1. De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten een contactpunt materiovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie. De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld	**Art. 62. § 1.** De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten een contactpunt materiovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie. De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld

aan het FAGG. De in het eerste lid bedoelde laboratoria en de centra informeren het FAGG onmiddellijk over elke wijziging van deze gegevens. Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten materiovigilantie en de in het tweede lid vermelde gegevens op zijn website. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in dit artikel zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot en met 77. § 2. De in § 1 bedoelde contactpunten materiovigilantie delen aan het FAGG de ernstige incidenten mee waarvan zij in de loop van hun activiteiten kennis hebben gekregen. De Koning kan de taken van het in § 1 bedoelde contactpunt materiovigilantie nader bepalen. Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in § 1, tweede lid, bedoelde kennisgeving en de in § 2, eerste lid, bedoelde kennisgeving.	aan het FAGG. De in het eerste lid bedoelde laboratoria en de centra informeren het FAGG onmiddellijk over elke wijziging van deze gegevens. Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten materiovigilantie en de in het tweede lid vermelde gegevens op zijn website. ~~**Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in dit artikel zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot en met 77.**~~ § 2. De in § 1 bedoelde contactpunten materiovigilantie delen aan het FAGG de ernstige incidenten mee waarvan zij in de loop van hun activiteiten kennis hebben gekregen. De Koning kan de taken van het in § 1 bedoelde contactpunt materiovigilantie nader bepalen. Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in § 1, tweede lid, bedoelde kennisgeving en de in § 2, eerste lid, bedoelde kennisgeving.
Art. 67. § 1. De kennisgevingen van de field safety corrective actions bedoeld in artikel 82, lid 1, onder b), van Verordening 2017/746 vinden plaats via de website van het FAGG en dit, tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746. § 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot en met 77.	**Art. 67. § 1.** De kennisgevingen van de field safety corrective actions bedoeld in artikel 82, lid 1, onder b), van Verordening 2017/746 vinden plaats via de website van het FAGG en dit, tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746. **§ 2. Opgeheven**
Titel 7 **Hoofdstuk 3 - Gegevensverwerking** (bevattende de huidige artikelen 68 tot en met 77)	 **Opgeheven**
Art. 86. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2: 1) elke persoon die gebruik maakt van claims als bedoeld in artikel 7 van Verordening 2017/746; 2) fabrikanten die: a) de in artikel 10, lid 7, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet ter beschikking houden van het FAGG; b) hun hulpmiddelen niet vergezeld laten gaan van de in punt 20 van bijlage I bij Verordening 2017/746 bedoelde informatie, overeenkomstig artikel 10, lid 10, van Verordening 2017/746 en overeenkomstig de taalvoorschriften van artikel 9, § 1, van deze wet; c) het FAGG, op zijn verzoek, de in artikel 10, § 13, eerste lid, bedoelde informatie, documenten of monsters niet verstrekken en/of, in dit verband, de in artikel 9, § 2, van deze wet bedoelde taalvereisten niet in acht nemen; d) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 10, lid 13, eerste alinea, laatste zin, van Verordening 2017/746;	**Art. 86.** Worden gestraft met een sanctie van niveau 2: 1) elke persoon die gebruik maakt van claims als bedoeld in artikel 7 van Verordening 2017/746; 2) fabrikanten die: a) de in artikel 10, lid 7, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet ter beschikking houden van het FAGG; b) hun hulpmiddelen niet vergezeld laten gaan van de in punt 20 van bijlage I bij Verordening 2017/746 bedoelde informatie, overeenkomstig artikel 10, lid 10, van Verordening 2017/746 en overeenkomstig de taalvoorschriften van artikel 9, § 1, van deze wet; c) het FAGG, op zijn verzoek, de in artikel 10, § 13, eerste lid, bedoelde informatie, documenten of monsters niet verstrekken en/of, in dit verband, de in artikel 9, § 2, van deze wet bedoelde taalvereisten niet in acht nemen; d) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 10, lid 13, eerste alinea, laatste zin, van Verordening 2017/746;

e) geen overeenkomst sluiten als bedoeld in artikel 53, lid 1, van Verordening 2017/746, in het kader van een vrijwillige verandering van aangemelde instantie; 3) zorginstellingen die: a) uitsluitend binnen hun eigen voorzieningen hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken en bij de ingebruikneming van de betrokken hulpmiddelen niet voldoen aan de voorwaarden, gesteld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746, alsmede aan de uitvoeringsmaatregelen, gesteld in artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten; b) het FAGG niet in kennis stellen van ernstige incidenten en de field safety corrective actions zoals bedoeld in artikel 7, § 3 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten; 4) gemachtigde die overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 het FAGG en de betrokken aangemelde instantie niet op de hoogte brengen wanneer zij hun mandaat beëindigen om de in artikel 11, lid 3, onder h), van Verordening 2017/746 genoemde redenen; 5) importeurs die: a) de in artikel 13, lid 9, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet overeenkomstig dat artikel bewaren; b) op het hulpmiddel dat zij in de handel brengen, of op de verpakking ervan of in een bij het hulpmiddel gevoegd document, niet de in artikel 13, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie vermelden; c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of het FAGG bij het nemen van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 13, lid 7, van Verordening 2017/746, en/of die de in artikel 13, lid 7, laatste zin, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet meedelen aan het FAGG en de betrokken aangemelde instantie; d) geen medewerking verlenen aan het FAGG of de door het FAGG gevraagde informatie niet verstrekken overeenkomstig artikel 13, lid 10, van Verordening 2017/746; 6) opdrachtgevers of hun wettelijke vertegenwoordigers die: a) in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in bijlage XIV van Verordening 2017/746 vermelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG, overeenkomstig artikel 28 van deze wet; b) de in artikel 73, leden 1 tot en met 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie of documenten niet indienen overeenkomstig de in dat artikel bedoelde modaliteiten;	e) geen overeenkomst sluiten als bedoeld in artikel 53, lid 1, van Verordening 2017/746, in het kader van een vrijwillige verandering van aangemelde instantie; 3) zorginstellingen die: a) uitsluitend binnen hun eigen voorzieningen hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken en bij de ingebruikneming van de betrokken hulpmiddelen niet voldoen aan de voorwaarden, gesteld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746, alsmede aan de uitvoeringsmaatregelen, gesteld in artikel 7, §§ 1 en 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten; b) het FAGG niet in kennis stellen van ernstige incidenten en de field safety corrective actions zoals bedoeld in artikel 7, § 3 van deze wet, overeenkomstig dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten; 4) gemachtigde die overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 het FAGG en de betrokken aangemelde instantie niet op de hoogte brengen wanneer zij hun mandaat beëindigen om de in artikel 11, lid 3, onder h), van Verordening 2017/746 genoemde redenen; 5) importeurs die: a) de in artikel 13, lid 9, van Verordening 2017/746 bedoelde documenten niet overeenkomstig dat artikel bewaren; b) op het hulpmiddel dat zij in de handel brengen, of op de verpakking ervan of in een bij het hulpmiddel gevoegd document, niet de in artikel 13, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie vermelden; c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of het FAGG bij het nemen van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 13, lid 7, van Verordening 2017/746, en/of die de in artikel 13, lid 7, laatste zin, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie niet meedelen aan het FAGG en de betrokken aangemelde instantie; d) geen medewerking verlenen aan het FAGG of de door het FAGG gevraagde informatie niet verstrekken overeenkomstig artikel 13, lid 10, van Verordening 2017/746; 6) opdrachtgevers of hun wettelijke vertegenwoordigers die: a) in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in bijlage XIV van Verordening 2017/746 vermelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG, overeenkomstig artikel 28 van deze wet; b) de in artikel 73, leden 1 tot en met 5, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie of documenten niet indienen overeenkomstig de in dat artikel bedoelde modaliteiten;

7) fabrikanten of gemachtigden die, in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in artikel 11 van deze wet bedoelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG; 8) gezondheidszorgbeoefenaars die: a) ernstige incidenten waarvan zij in de loop van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen, niet melden aan het FAGG, overeenkomstig artikel 61, § 1 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten; b) een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan; 9) distributeurs die: a) het FAGG op zijn verzoek niet de in artikel 14, lid 6, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie, documenten of monsters verstrekken; b) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 14, lid 6, alinea 2, tweede zin, van Verordening 2017/746; c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de FAGG bij de uitvoering van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 14, lid 4, tweede zin, van Verordening 2017/746; 10) laboratoria of centra bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, die niet voldoen aan hun kennisgevingsverplichtingen krachtens artikel 62, §§ 1, tweede lid, en 2 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten.	7) fabrikanten of gemachtigden die, in geval van faillissement of stopzetting van de activiteiten, de in artikel 11 van deze wet bedoelde documenten niet ter beschikking stellen van het FAGG; 8) gezondheidszorgbeoefenaars die: a) ernstige incidenten waarvan zij in de loop van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen, niet melden aan het FAGG, overeenkomstig artikel 61, § 1 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten; b) een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan; 9) distributeurs die: a) het FAGG op zijn verzoek niet de in artikel 14, lid 6, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie, documenten of monsters verstrekken; b) niet samenwerken met het FAGG in het kader van artikel 14, lid 6, alinea 2, tweede zin, van Verordening 2017/746; c) niet samenwerken met de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de FAGG bij de uitvoering van corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 14, lid 4, tweede zin, van Verordening 2017/746; 10) laboratoria of centra bedoeld in artikel 62, § 1, eerste lid, die niet voldoen aan hun kennisgevingsverplichtingen krachtens artikel 62, §§ 1, tweede lid, en 2 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten; **11) fabrikanten of andere marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10*bis*, leden 1 en 3, van Verordening 2017/746.**
/	Nieuwe Titel : **Titel 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers**
	Art. 102/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de uitvoering van de volgende doeleinden:
	1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
	2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1;
	3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met

	betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 3;
	4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
	5° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of retributies;
	6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
	7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21;
	8° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 67, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;
	9° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken;
	10° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.
	Art.102/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking.

	Art. 102/3. De in artikel 102/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.
	Art. 102/4. De personen op wie de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:
	1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 102/1, bedoelde doeleinden; **2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 61 tot en met 67.**
	Art. 102/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 zijn de volgende:
	1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, alsook de functie die binnen de onderneming wordt uitgeoefend door de contactpersonen, onder meer wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangend contactpersoon of in enige andere bij het FAGG aangegeven functie;
	2° voor het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, alsook de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;
	3° voor de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling of een laboratorium wordt

	vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen of laboratoria, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling of het laboratorium is georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon, de professionele contactgegevens van de rapporteur, evenals de voor de melding strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder het geslacht, het geboortejaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid; lengte en gewicht worden enkel verwerkt wanneer zij een invloed hebben op het incident;
	4° voor de doorgifte en het beheer van de autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken marktdeelnemers, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;
	5° voor de jaarlijkse omzetverklaring door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen die de verklaring indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de verklaring wordt ingediend namens een entiteit die is georganiseerd in de vorm van een onderneming;
	6° voor de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;
	7° voor het beheer van aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21: de professionele contactgegevens van de aanvragende zorgverlener, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of enige andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de voor de behandeling van de aanvraag

	strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder: het identificatienummer in het Rijksregister of, in voorkomend geval, het bisnummer, het geslacht, de geboortedatum of het geboortejaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende een eventuele deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkingskarakter van de procedure;
	8° voor het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:
	a) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij dit doen namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;
	b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer deze niet handelt namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;
	c) de professionele contactgegevens van de persoon die is aangewezen als contactpunt voor de vigilantie binnen een ziekenhuis of een andere zorginstelling;
	d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;
	e) de gegevens betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, binnen de volgende categorieën: overlijden, ernstige aantasting van de gezondheid, beperkte aantasting van de gezondheid of geen gevolg;
	9° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als exclusief doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen uitoefenen binnen de betrokken actor;
	10° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in de punten 1° tot 10°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij, wanneer mogelijk, de voorkeur wordt gegeven aan het gebruik van

	geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.".
	Art. 102/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 102/1 is uitsluitend voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, in functie van de taken die hun zijn toegewezen.
	Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten.
	De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming tussen zijn toegangsprofiel en zijn functies.
	De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot de strikte naleving van de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis krijgen.
	Deze gegevens en informatie mogen slechts worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met de hen toevertrouwde opdrachten en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering ervan.
	§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de in die paragraaf vermelde gegevens en informatie meedelen:
	1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover deze mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de in paragraaf 1 bepaalde verplichtingen inzake vertrouwelijkheid;
	2° aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om één van de volgende doeleinden te bereiken:
	- te beschikken over een contactpunt voor elke vraag met betrekking tot de terugbetaling van in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen;
	- een snel communicatiekanaal te waarborgen met de betrokken marktdeelnemer in geval van incidenten, corrigerende veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden vermeld in artikel 102/1, 8°;
	- het toezicht op de naleving van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende

	terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel vermeld in artikel 102/1, 7°.
	De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de strikt noodzakelijke gegevens voor deze doeleinden, met name de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de gegevens ter identificatie van een onderneming, de gegevens ter identificatie van de wettelijke vertegenwoordiger, alsook de gegevens betreffende het betrokken in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of voor de opvolging van de terugbetalingsprocedure.
	3° aan derden met het oog op de correcte doorverwijzing van een melding naar de bevoegde overheid of dienst wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of een domein dat niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens in de betrokken verwerking worden bewaard.
	Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Enkel de voor het nagestreefde doel noodzakelijke gegevens mogen worden meegedeeld.
	§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de modaliteiten van het gebruik ervan worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.
	§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toegewezen krachtens Verordening 2016/679.
	Art. 102/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1, worden gedurende de volgende termijnen bewaard:
	1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 102/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;
	2° het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 102/1, 2°: tien jaar na de afgifte van het certificaat;
	3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 102/1, 3°: tien jaar na de publicatie;

	4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 102/1, 4°: vijf jaar na de indiening ervan;
	5° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 102/1, 5°: vijf jaar na de verklaring;
	6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 102/1, 6°: tien jaar na de laatst gemelde interventie;
	7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 102/1, 7°: tien jaar na de aanvraag;
	8° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen op het gebied van vigilantie bedoeld in artikel 102/1, 8°: tien jaar na het in de handel brengen of in gebruik nemen van het laatste betrokken hulpmiddel;
	9° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen bedoeld in artikel 102/1, 9°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige schrapping door de actor;
	10° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 102/1, 10°: tien jaar.
	§ 2. De gegevens met betrekking tot authenticatie en technische toegangslogboeken worden vijf jaar na de laatste aanmelding bewaard.
	§ 3. Na het verstrijken van de in de voorgaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer hun verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek in het algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.
	§ 4. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast dat de modaliteiten van het wissen of anonimiseren vastlegt.
	Art. 102/8.§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 worden uitgevoerd met technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de verwerkingen en van de volgende informaticahandelingen te waarborgen:
	1° de authenticatie, via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen, van natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of die zich daarop moeten aanmelden in het kader van de verwezenlijking van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;
	2° het verzekeren van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door natuurlijke personen die zich hebben geauthentificeerd in de door het FAGG ter beschikking gestelde

	informaticatoepassingen in het kader van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;
	3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, de actualisering of de registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers voor de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1, met inbegrip van de toegang tot niet-publieke gegevens betreffende deze natuurlijke personen;
	4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of de actualisering van buitenlandse ondernemingen die betrokken zijn bij de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, met inbegrip van de toekenning van een bisidentificatienummer aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger is aangewezen wanneer deze niet in het Rijksregister is ingeschreven.
	Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen die zelf marktdeelnemers zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een marktdeelnemers die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en die zich authentificeren om toegang te krijgen tot de toepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld.
	§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:
	1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authentificeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip van, in voorkomend geval, hun identificatienummer in het Rijksregister of hun bisidentificatienummer;
	2° de gegevens betreffende de handelingen die worden uitgevoerd door geauthentificeerde personen, waaronder gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of van het bisidentificatienummer, de tijdstempels en de aard van de verrichte handelingen;
	3° de persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;
	4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven,

	zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het bisidentificatienummer dat door het FAGG is toegekend overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.
	§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en van de bisidentificatienummers door de personeelsleden van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de gevallen bedoeld in paragraaf 4.
	De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden voor rekening van het FAGG.
	Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.
	In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.
	§ 4. Bij afwijking van paragraaf 3:
	1° mag de verwerking van het bisidentificatienummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor de generering, de toekenning of het beheer van dit nummer, met inbegrip van de opsporing en oplossing van dubbele inschrijvingen. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident met betrekking tot deze nummers;
	2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het bisidentificatienummer of om het even welke andere unieke identificator plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor het behandelen van een verzoek om technische ondersteuning waarbij een nauwkeurige identificatie van een gebruiker vereist is. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident of een aanvraag;
	3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het bisidentificatienummer voor interne statistische doeleinden plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm, terwijl deze

	nummers onzichtbaar blijven voor de gebruikers van het FAGG in de analysetoepassingen.
	Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en de uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.
	Art. 102/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.
	Hij kan met name nader bepalen:
	1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/5;
	2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 102/8;
	3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 102/7;
	4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 102/6;
	5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 102/6, § 2, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;
	6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;
	7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 102/8, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen (laatstelijk gewijzigd bij wet van 25 mei 2024 houdende diverse bepalingen inzake landbouw en dierengezondheid)	
Basistekst	**Tekst aangepast aan het wetsontwerp**
HOOFDSTUK 1. - Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit	
Afdeling 1. - Doel en toepassingsgebied	
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	
Art. 2. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.	
Art. 3. Deze wet is van toepassing op diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 1 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.	
Afdeling 2. - Definities	
Art. 4. Naast de definities bedoeld in Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG, wordt voor de toepassing van de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten verstaan onder:	
1° "Verordening 2019/6": de Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;	
2° "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;	
3° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;	
4° "EMA": Europees geneesmiddelenagentschap ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EC) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;	

5° "VHB": een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, van de Verordening 2019/6;	
6° "Persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek": de apotheker, bedoeld in artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die werkzaam is in een voor het publiek toegankelijke apotheek;	
7° "Dierenarts": de persoon bedoeld in artikel 1, 1°, en artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;	
8° "Persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van dieren": een dierenarts die, overeenkomstig artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, geneesmiddelen verschaft aan de verantwoordelijken van dieren;	
9° "Verantwoordelijke voor de dieren": de eigenaar of de houder die gewoonlijk over dieren een onmiddellijk beheer en toezicht uitoefent, zoals bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;	
10° "Farmacopee": een verzameling normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen, alsook over hun farmaceutische vormen en desbetreffende analysemethoden;	
11° "Kleinhandelaar": de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.	
	12° Apotheker-titularis: de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; van wie de identiteit geregistreerd is krachtens artikel 8, zevende lid van dezelfde wet.
	13° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;
	14° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. ».

HOOFDSTUK 6. - Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen	
Afdeling 1. - Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen	
Art. 23. Overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, verzamelt het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.	
Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA.	
De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering van artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6, bepalen.	

Art. 23/1. § 1. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt: 1° de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer; 2° de contactgegevens; 3° de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts. Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operatordatabank efficiënt te beheren. De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens: 1° de naam en voornaam; 2° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen; 3° het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat; 4° het depotnummer; 5° het telefoonnummer; 6° het e-mail adres; 7° de nationaliteit; 8° het ondernemingsnummer; 9° het BTW-nummer; 10° het rijksregisternummer. Onverminderd het derde lid, kan de Koning de in het eerste lid bedoelde categorieën nader bepalen. § 2. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zoals bedoeld in artikel 23, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden: 1° identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer; 2° de contactgegevens. De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens: 1° de voornaam; 2° de familienaam; 3° het fysiek adres; 4° het land; 5° het telefoonnummer; 6° het e-mail adres; 7° het rijksregisternummer; 8° het BTW-nummer; 9° het ondernemingsnummer.	**Art. 23/1. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens voor volgende doeleinden:** **1° overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, de relevante en vergelijkbare gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op Belgisch grondgebied te verzamelen, te verwerken en ter beschikking te stellen van de betrokken dierenarts of verantwoordelijke van de voedselproducerende dieren of hun gemachtigden;** **2° overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie, van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;** **3° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking ;** **4° het ter beschikking stellen van de geregistreerde data omtrent de verkoopsvolumes en het gebruik van antimicrobiële middelen aan de dierenarts, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren, of hun gemachtigden.** **5° het ter beschikking stellen van individuele benchmarkrapporten aan de desbetreffende dierenarts , de verantwoordelijke voor de dieren of aan hun gemachtigden en voor zover hiertoe gemachtigd door andere wetgeving, de opvolging van opvolgacties ten gevolge van de bovenvermelde benchmarking;** **6° het controleren van de nauwkeurigheid en de kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis of de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;** **7° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van de nodige informatie aan de bevoegde autoriteiten of instellingen (of door**

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operatordatabank efficiënt te beheren. § 3. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn: 1° overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm; 2° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking; 3° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik; 4° het versturen van individuele benchmarkrapporten naar de desbetreffende dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren; 5° het nazien van de correctheid en kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren; 6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie; 7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; 8° het uitvoeren van controles op het naleven van de bepalingen in deze wet en de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991 en hun uitvoeringsbesluiten; 9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren; 10° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid. § 4. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn de volgende: 1° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doelen: a) het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om	**hen aangewezen onderaannemers), die het mogelijk maakt om subsidies of premies toe te kennen en uit te keren, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;** **8° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;** **9° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie;** **10° om de naleving van onderhavige wet, alsook van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en hun uitvoeringsbesluiten te controleren;** **11° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;**

subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik; b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie; c) het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; d) gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;	

e) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid; 2° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen ter uitvoering van de bevoegdheden in het kader van de wetgeving inzake dierengezondheid en de veiligheid van de voedselketen voor de volgende doelen: a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen hun bevoegdheidsdomeinen; b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren binnen zijn bevoegdheidsdomeinen; c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; 3° de Gewesten, bevoegd voor landbouw en visserij, voor volgende doelen: a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen zijn bevoegdheidsdomeinen; b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitkeren van subsidies of premies; c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; d) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; 4° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig paragraaf 7, 3° als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens, zoals bedoeld in paragraaf 1 en 2;	

5° de onderzoeksinstellingen voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren; 6° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de veehouder of de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991; 7° elke dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren voor zijn/haar eigen gegevens. § 5. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen worden bewaard gedurende ten hoogste tien opeenvolgende jaren na de registratie, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd. De gegevens verwerkt overeenkomstig paragraaf 2, worden bewaard gedurende ten hoogste 10 opeenvolgende jaren na, ofwel het stopzetten van de professionele activiteit van de verantwoordelijke voor dieren, ofwel, indien de verantwoordelijke geen professionele activiteiten verricht met de gehouden dieren, de registratie, waarna de gegevens worden verwijderd of geanonimiseerd. § 6. De verwerkingsverantwoordelijke is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. § 7. De koning kan de modaliteiten bepalen voor: 1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens; 2° de toegang tot deze gegevens voor de in § 4 vermelde personen, instanties of autoriteiten; 3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend. § 8. De dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn verplicht de in dit artikel bedoelde gegevens, evenals de gegevens met betrekking tot het voorschrijven of het gebruik van antimicrobiële producten zoals bedoeld in artikel 57 van de Verordening 2019/6 evenals haar gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, en zoals opgenomen in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, op te laden in het daartoe door het FAGG ter beschikking gestelde platform. Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van	

de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.	

	Art. 23/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens, zoals bedoeld in art. 23/1.
	Art. 23/3. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 23/1 zijn afkomstig van verklaringen, registraties, verzoeken formulieren, verslagen of andere documenten die door de personen bedoeld in artikel 23/4 aan het FAGG zijn overgemaakt in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 bedoelde doeleinden.
	Art. 23/4. De personen die betrokken zijn bij de verwerking bedoeld in artikel 23/1 zijn: **1° de dierenartsen die antimicrobiële geneesmiddelen verwerven, voorschrijven, verschaffen of toedienen en, in voorkomend geval, de dierenarts-titularis van een depot;** **2° de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;** **3° de apothekers die antimicrobiële diergeneesmiddelen verwerven of antimicrobiële geneesmiddelen afleveren.**
	Art. 23/5. § 1. De categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1 zijn de volgende: **1° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts, die voorschrijft, verschaft of toedient, dan wel in voorkomend geval van de dierenarts- titularis van een depot worden verwerkt:** **a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;** **b) de contactgegevens;** **c) de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts;** **d) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid , inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.** **Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:** **a) de voornaam;** **b) de familienaam;** **c) het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;** **d) het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van**

	de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat; **e) het depotnummer;** **f) het telefoonnummer;** **g) het e-mail adres;** **h) het rijksregisternummer;** **i) het ondernemingsnummer** **j) het BTW-nummer;** **k) de hoeveelheid verworven, voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;** **l) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.** **2° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren worden verwerkt:** **a) identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;** **b) de contactgegevens;** **c) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.** **Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:** **a) de voornaam;** **b) de familienaam;** **c) het fysiek adres;** **d) het land;** **e) het telefoonnummer;** **f) het e-mail adres;** **g) het rijksregisternummer;** **h) het ondernemingsnummer;** **i) het BTW-nummer;** **i) de hoeveelheid voorgeschreven, verschafte en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;**

	k) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden. **3° De volgende categorieën van persoonsgegevens van van de apotheker-titularis worden verwerkt:** **a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;** **b) de contactgegevens;** **c) de identificatiegegevens van de apotheek;** **d) de gegevens, ook al zijn dit geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.** **Deze categorieën omvatten volgende gegevens:** **a) de voornaam;** **b) de familienaam;** **c) het adres en het nummer van de uitbatingsvergunning van de apotheek die voor het publiek opengesteld is en waarvoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is;** **d) het land;** **e) het telefoonnummer;** **f) het e-mailadres;** **g) het rijksregisternummer;** **h) het ondernemingsnummer;** **i) het BTW-nummer;** **j) de hoeveelheid verworven antimicrobiële diergeneesmiddelen en de hoeveelheid afgeleverde antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren gebruikt werden; en** **k) de diersoort en, indien van toepassing, desgevallend categorie van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen afgeleverd werden.** **§2. De gegevens opgesomd in paragraaf 1 worden verwerkt voor de doeleinden zoals vermeld in art. 23/1**

	Art. 23/6. §1. De toegang tot de gegevens, zoals bedoeld in artikel 23/5 is strikt gelimiteerd tot de volgende personen, voor zover die toegang noodzakelijk is voor de uitoefening van hun taken: **1° de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG die daartoe individueel aangeduid zijn door de Administrateur-generaal of de bevoegde Directeur-generaal;** **2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doeleinden:** **a) het toekennen van subsidies of premies, of het verstrekken van informatie die het toekennen van subsidies of premies mogelijk maakt, op basis van het waargenomen gebruik van antibiotica;** **b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te analyseren teneinde advies te verstrekken en te communiceren in het kader van het nationale beleid ter bestrijding van antimicrobiële resistentie;** **c) het beleid voor te bereiden en acties uit te voeren om antimicrobiële resistentie te voorkomen en te beheersen;** **d) informatie over gezondheid en regelgeving meedelen aan dierenartsen en de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;** **e) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren analyseren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;** **3° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen om zijn bevoegdheden in het kader van de wetgeving betreffende de diergezondheid en de veiligheid van de voedselketen uit te oefenen voor de volgende doeleinden:** **a) het raadplegen van de gegevens van dierenartsen en verantwoordelijken**

	voor voedselproducerende dieren over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding. **b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van acties ter voorkoming en bestrijding van antimicrobiële resistentie in zijn bevoegdheidsdomeinen;** **c) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;** **4° de Gewesten bevoegd voor landbouw en visserij, of de door hen aangeduide onderaannemers, voor de volgende doeleinden:** **a) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van controles in hun bevoegdheidsdomeinen;** **b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor de uitbetaling van subsidies of premies;** **(c) raadpleging van de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van maatregelen ter voorkoming en beheersing van antimicrobiële resistentie** **d) het raadplegen van gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;** **5° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig art. 23/8 als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens zoals bedoeld in art. 23/5 en dit in het kader van de hen door het FAGG gevraagde of uitbestede opdrachten.** **6°Onderzoeksinstellingen, voor zover de toegang noodzakelijk is voor het uitvoeren van analyses**

	in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie; **7° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven in Sanitel-Med teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991, alsook voor het raadplegen en ontvangen van deze gegevens, indien zij hiertoe gemachtigd zijn;** **8° iedere dierenarts, dierenarts-titularis van een depot, apotheker-titularis of verantwoordelijke voor de dieren voor hun eigen gegevens en de benchmarkingrapporten.** **Elke toegang, poging tot toegang en elke bewerking die op de gegevens wordt uitgevoerd, is traceerbaar en maakt het voorwerp uit van een geautomatiseerde registratie in een beveiligd logboek, dat periodiek wordt gecontroleerd door de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.** **§2. De gegevens mogen in geaggregeerde vorm worden meegedeeld aan het EMA overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6.** **§ 3. Elke toegang tot of poging tot toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. Het bewaarbeleid, de inhoud en de gebruiksmodaliteiten van dit logboek worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.** **§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel, onverminderd de andere taken die hem**

	krachtens Verordening (EU) 2016/679 zijn toevertrouwd.
	Art. 23/7. §1. De gegevens met betrekking tot de in artikel 23/1 bedoelde verwerkingen worden gedurende de volgende termijnen bewaard: **1° verwerkte gegevens met betrekking tot dierenartsen worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;** **2° verwerkte gegevens met betrekking tot apothekers worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;** **3° verwerkte gegevens met betrekking tot personen verantwoordelijk voor voedselproducerende dieren worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie.** **§2. Technische logboeken, authenticatiegegevens en verbindingssporen worden maximaal vijf jaar bewaard.** **§3. De gegevens worden gewist of geanonimiseerd na afloop van de termijn zoals bedoeld in paragrafen1 en 2, tenzij zij moeten worden bewaard voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek of voor het gebruik ervan in rechte met het oog op de vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht.** **§4 Het FAGG stelt een intern reglement vast dat voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming en waarin de procedures voor het wissen of anonimiseren van gegevens na het verstrijken van de termijnen worden gespecificeerd.**
	Art. 23/8. § 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 23/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen: **1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;**

	2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1; **3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen.** **Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4 die zich moeten authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 vastgestelde doeleinden.** **§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:** **1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;** **2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;** **3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de apotheker-titularis, dierenartsen, dierenartsen titularis van een depot of de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens.** **§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt**

	uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 4 bedoelde gevallen. De pseudoniemen worden gegenereerd door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze ambtenaren en/of onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor andere dan de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of voor andere personen of instanties. **§ 4. In afwijking van paragraaf 3:** **1° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen of ter uitvoering van de noodzakelijke taken;** **2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het identificatienummer bis of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen of indien dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de taken;** **3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend**

	als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen." **Art. 23/8/1. De Koning kan nader preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de beveiliging van de in artikel 23/1 bedoelde verwerking te waarborgen en om elke ongeoorloofde of onrechtmatige toegang tot, overdracht van of gebruik van de gegevens te voorkomen.** **Hij kan onder meer nader preciseren:** **1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevensn zoals bedoeld in artikel 23/5;** **2° de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°;** **3° de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/7, § 3;** **4° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de in artikel 23/7 vastgelegde bewaartermijnen;** **5° de regels inzake het beheer van de toegang tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, autorisatie, identiteitsverificatie, toegangscontrole en traceerbaarheid;** **6° de controlemodaliteiten die door de functionaris voor gegevensbescherming moeten worden uitgeoefend op de toegang tot de betrokken verwerkingen;** **7° de specifieke modaliteiten betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°, die gemachtigd zijn toegang te krijgen tot de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, in het kader van de opdrachten die door het FAGG worden toevertrouwd of uitbesteed, zonder de lijst van ontvangers, de categorieën van gegevens of de doeleinden bepaald bij wet te mogen wijzigen.** **8° specifieke modaliteiten en termijnen inzake de aanvang van de datacollectie en de wijze van indiening, zelfs retroactief, in overeenstemming met de termijnen zoals voorzien in art. 15 van de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.**
	Art. 23/9. Dierenartsen, apothekers-titularissen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn ertoe gehouden om de in artikel 23/5 bedoelde

	gegevens, alsook de gegevens betreffende de verwerving, het voorschrijven, het verstrekken, het toedienen, het afleveren of het gebruik van antimicrobiële stoffen als bedoeld in artikel 57 van Verordening 2019/6, alsook de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen daarvan, en zoals vermeld in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, correct op te laden op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform. **De Koning kan nadere regels preciseren met betrekking tot de categorieën van natuurlijke personen en de categorieën van diersoorten bedoeld in het eerste lid.** **Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.**

Coordination des articles

Loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
/	Nouveau Titre : **Tire 7 – Traitement de données**
/	**Art. 67.** L'AFMPS réalise des traitements de données à caractère personnel dans le cadre de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution pour : 1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs visé à l'article 50 ; 2° l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs visé à l'article 51 ; 3° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéa 3 ; 4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62. Ces traitements sont régis par les dispositions du chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Art. 3. Outre les définitions données par le règlement 2017/745 et le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par:	**Art. 3.** Outre les définitions données par le règlement 2017/745 et le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par:
1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; 3) "Le règlement 2017/745": le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,	1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; 3) "Le règlement 2017/745": le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,

modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; 4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; 5) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; 6) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 4, du règlement 2017/745 ; 7) Le "professionnel de la santé": tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; 8) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ; 9) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ; 10) L' "investigateur principal": un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une investigation clinique sur un site d'investigation clinique ; 11) Le "SCAC": le suivi clinique après commercialisation.	modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; 4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; 5) "Le règlement 2016/679": le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; 6) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 4, du règlement 2017/745 ; 7) Le "professionnel de la santé": tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; 8) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ; 9) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ; 10) L' "investigateur principal": un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une investigation clinique sur un site d'investigation clinique ; 11) Le "SCAC": le suivi clinique après commercialisation ; **12) “numéro d’identification au Registre national” : le numéro d’identification visé à l’article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;** **13) “numéro d’identification bis” : le numéro d’identification visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;** **14) “données de contact professionnelles” : le nom, le prénom, la fonction, l’adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel ;** **15) “données d’identification d’une entreprise” : la dénomination, le numéro d’entreprise,**

	l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise ; **16) "données d'identification du représentant légal" : le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises ;** **17) les personnes de contact » : les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi ;** **18) "données d'identification d'un professionnel de la santé" : le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement ou le service d'affectation ;** **19) "données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité" : le sexe, l'année de naissance et le numéro d'identification au Registre national ou le numéro d'identification au registre bis ;** **20) "données de traçabilité d'un dispositif" : l'identifiant unique du dispositif, le numéro de lot ou de série, la date de prescription, la date d'implantation ou de retrait, l'établissement concerné, l'identité du professionnel prescripteur et l'identité du professionnel ayant réalisé l'acte ;** **21) "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS" : les opérateurs économiques visés à l'article 2, point 35, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés à l'article 2, point 36, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu'ils ne sont soumis à aucune obligation d'enregistrement auprès de l'AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.**

Art. 7. § 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745. Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, e), ii), du règlement 2017/745 nécessaires pour identifier les dispositifs. § 2. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, h), du règlement 2017/745 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/745. Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er. § 3. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, le Roi peut exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'AFMPS toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/745 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge. § 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites, dans les établissements de santé. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des motifs de santé publique, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé. § 5. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.	Art. 7. § 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745. Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, e), ii), du règlement 2017/745 nécessaires pour identifier les dispositifs. § 2. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, h), du règlement 2017/745 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/745. Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er. § 3. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, le Roi peut exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'AFMPS toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/745 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge. § 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites, dans les établissements de santé. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des motifs de santé publique, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé. § 5. Abrogé
Art. 12. § 1er. Pour autant que la réutilisation soit autorisée par la législation sur les déchets, le retraitement des dispositifs à usage unique est autorisé moyennant le respect des conditions et obligations mentionnées à l'article 17, paragraphe 2, ou, le cas échéant, à l'article 17, paragraphe 3, du règlement 2017/745	Art. 12. § 1er. Pour autant que la réutilisation soit autorisée par la législation sur les déchets, le retraitement des dispositifs à usage unique est autorisé moyennant le respect des conditions et obligations mentionnées à l'article 17, paragraphe 2, ou, le cas échéant, à l'article 17, paragraphe 3, du règlement 2017/745

lorsque le retraitement et l'utilisation du dispositif retraité ont lieu au sein d'un établissement de santé. § 2. Conformément à l'article 17, paragraphe 4, du règlement 2017/745, les conditions mentionnées à l'article 17, paragraphe 3, sont également applicables dans le cas de dispositifs médicaux retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que le dispositif retraité soit restitué dans sa totalité à cet établissement de santé. § 3. Les établissements de santé qui, conformément aux paragraphes 1 et 2, retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein se notifient via le site web de l'AFMPS. Le Roi peut préciser les informations à transmettre à l'AFMPS dans le cadre de cette notification. § 4. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 3, suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78. § 5. En application de l'artice 17, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés au paragraphe 3 fournissent des informations aux patients sur l'utilisation de ces dispositifs retraités et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur les dispositifs retraités au moyen duquel les patients sont traités. Le Roi peut déterminer le contenu de l'information visée à l'alinéa 1er, ainsi que la forme sous laquelle les informations doivent être fournies. § 6. Conformément à l'article 17, paragraphe 9, alinéa 1er, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.	lorsque le retraitement et l'utilisation du dispositif retraité ont lieu au sein d'un établissement de santé. § 2. Conformément à l'article 17, paragraphe 4, du règlement 2017/745, les conditions mentionnées à l'article 17, paragraphe 3, sont également applicables dans le cas de dispositifs médicaux retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que le dispositif retraité soit restitué dans sa totalité à cet établissement de santé. § 3. Les établissements de santé qui, conformément aux paragraphes 1 et 2, retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein se notifient via le site web de l'AFMPS. Le Roi peut préciser les informations à transmettre à l'AFMPS dans le cadre de cette notification. **§ 4. Abrogé** § 5. En application de l'artice 17, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés au paragraphe 3 fournissent des informations aux patients sur l'utilisation de ces dispositifs retraités et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur les dispositifs retraités au moyen duquel les patients sont traités. Le Roi peut déterminer le contenu de l'information visée à l'alinéa 1er, ainsi que la forme sous laquelle les informations doivent être fournies. § 6. Conformément à l'article 17, paragraphe 9, alinéa 1er, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.
Art. 15. § 1er. Tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique, notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché: 1) son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités ; 2) la classe des dispositifs qui sont mis sur le	Art. 15. § 1er. Tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique, notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché: 1) son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités ; 2) la classe des dispositifs qui sont mis sur le

marché, selon l'annexe VIII du règlement 2017/745 ; 3) la description du dispositif ; 4) le code de la nomenclature prévu à l'article 26 du règlement 2017/745 ; 5) le certificat de conformité, si applicable ; 6) la notice d'utilisation, si applicable ; 7) la déclaration de conformité. La notification visée à l'alinéa 1er se fait via le site web de l'AFMPS. § 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78. § 3. En application de l'article 21, paragraphe 2, alinéa 2, du règlement 2017/745, les fabricants de dispositifs sur mesure transmettent à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, la liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge. § 4. Le Roi peut déterminer la forme de la liste visée dont question au paragraphe 3, ainsi que la façon dont elle doit être transmise à l'AFMPS.	marché, selon l'annexe VIII du règlement 2017/745 ; 3) la description du dispositif ; 4) le code de la nomenclature prévu à l'article 26 du règlement 2017/745 ; 5) le certificat de conformité, si applicable ; 6) la notice d'utilisation, si applicable ; 7) la déclaration de conformité. La notification visée à l'alinéa 1er se fait via le site web de l'AFMPS. **§ 2.Abrogé** § 3. En application de l'article 21, paragraphe 2, alinéa 2, du règlement 2017/745, les fabricants de dispositifs sur mesure transmettent à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, la liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge. § 4. Le Roi peut déterminer la forme de la liste visée dont question au paragraphe 3, ainsi que la façon dont elle doit être transmise à l'AFMPS.
Art. 26. Conformément à l'article 59 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe. L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées à l'alinéa 1er suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.	Art. 26. Conformément à l'article 59 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe. ~~**L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées à l'alinéa 1er suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.**~~
Art. 62. § 1er. Les professionnels de la santé, ainsi que toute personne utilisant des dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle, sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves en lien avec ce dispositif. La notification visée à l'alinéa 1er se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS. Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire,	Art. 62. § 1er. Les professionnels de la santé, ainsi que toute personne utilisant des dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle, sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves en lien avec ce dispositif. La notification visée à l'alinéa 1er se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS. Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire,

conformément à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745. Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1er. § 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.	conformément à l'article 87, paragraphe 11, du règlement 2017/745. Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1er. **§ 2. Abrogé**
Art. 63. § 1er. Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi cordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance. L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les hôpitaux informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données. L'AFMPS publie sur son site web la liste des points de contact matériovigilance et les données mentionnées à l'alinéa 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78. § 2. Le Roi précise les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1er. Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1er.	Art. 63. § 1er. Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi cordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance. L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les hôpitaux informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données. L'AFMPS publie sur son site web la liste des points de contact matériovigilance et les données mentionnées à l'alinéa 2. ~~**L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.**~~ § 2. Le Roi précise les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1er. Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1er.
Art. 68. § 1er. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 87, § 1er, b), du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi. § . 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78.	Art. 68. § 1er. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 87, § 1er, b), du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi. **§ . 2. Abrogé**
Section 3. - Traitement de données (contenant les actuels articles 69 à 78)	**Abrogée**
Art. 87. Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:	**Art. 87.** Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:

1) contreviennent aux articles 7 et 18 du règlement 2017/745 et à l'article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, paragraphes 8, 11 et 14, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1er et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 63 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ; 5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 30, paragraphe 3, du règlement 2017/745 ; 6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, paragraphe 1er, 46, paragraphe 3, 53, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, paragraphe 1er et 42, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ; 7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, paragraphe 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 8) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et contreviennent à l'article 62 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 9) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ; 10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ; 11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, paragraphe 1er, du règlement 2017/745.	1) contreviennent aux articles 7 et 18 du règlement 2017/745 et à l'article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, paragraphes 8, 11 et 14, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1er et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 63 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ; 5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 30, paragraphe 3, du règlement 2017/745 ; 6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, paragraphe 1er, 46, paragraphe 3, 53, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, paragraphe 1er et 42, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ; 7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, paragraphe 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 8) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et contreviennent à l'article 62 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 9) sont des professionnels de la santé ou des personnes utilisant des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ; 10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/745 ; 11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, paragraphe 1er, du règlement 2017/745 ; **12) sont des fabricants ou d'autres opérateurs économiques et ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de**

	cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10bis, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/745.
Art. 88. Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui: 1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des dispositifs non conformes aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ; 2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi ; 3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 81, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ; 4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/745, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets. 5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 3, 33, 44, 56, alinéa 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ; 6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 87, 2), 4), 5) et 10), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/745,et aux articles 9, §§ 1er et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ; 7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 46, paragraphe 5, 54 et 58, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 24 et 25 de la présente loi ; 8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/745 et contreviennent aux articles, 53, paragraphe 1er, 84, 85, 86 et 89 du règlement 2017/745, et aux articles 65 et 67 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 9) sont des établissements de santé ou des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 16 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;	**Art. 88.** Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui: 1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des dispositifs non conformes aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ; 2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi ; 3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 81, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ; 4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/745, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets. 5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 3, 33, 44, 56, alinéa 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ; 6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 87, 2), 4), 5), 10) et 12), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/745,et aux articles 9, §§ 1er et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ; 7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 46, paragraphe 5, 54 et 58, paragraphe 2, du règlement 2017/745, et aux articles 24 et 25 de la présente loi ; 8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/745 et contreviennent aux articles, 53, paragraphe 1er, 84, 85, 86 et 89 du règlement 2017/745, et aux articles 65 et 67 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; 9) sont des établissements de santé ou des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 16 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 8, § 3, 17, 20, § 1er, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution; 11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.	10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 8, § 3, 17, 20, § 1er, 64, 79 et 80 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution; 11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.
/	**Nouveau chapitre :** **Chapitre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques**
	Art. 103/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour l'exécution des missions suivantes : **1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1 ;** **3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2 ;** **4° la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 12, § 3 ;** **5° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **6° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS ;** **7° l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en**

	matière de dispositifs médicaux, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave ; **8° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **9° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26 ;** **10° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, conformément aux articles 62 à 68, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs ;** **11° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1er ;** **12° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS ;** **13° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.**
	Art. 103/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 103/1.

	Art. 103/3. Les données visées à l'article 103/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 103/1.
	Art. 103/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 103/1 sont les suivantes : **1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 103/1 ;** **2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 62 à 68 ;** **3° les patients ayant fait l'objet d'une intervention d'implantation ou de retrait d'un dispositif implantable, ainsi que les professionnels de la santé impliqués dans l'implantation, le retrait, la délivrance ou la prescription d'un dispositif devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.**
	Art. 103/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 103/1 sont les suivantes : **1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante, responsable de la**

	matériovigilance ou suppléante, ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS ; **2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1 : les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat ;** **3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la taille et le poids lorsque ceux-ci ont une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé ;** **4° pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 12, § 3 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernées par le retraitement, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, ainsi que les données de contact professionnelles de la personne responsable d'une entreprise externe de retraitement lorsqu'un tel prestataire intervient ;** **5° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des**

	distributeurs, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique ; **6° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 : les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise ;** **7° pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, les données de traçabilité d'un dispositif, les données d'identification d'un professionnel de la santé concernant le professionnel prescripteur et le professionnel ayant réalisé l'acte, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal lorsqu'une pharmacie ouverte au public ou une pharmacie hospitalière a mis le dispositif à disposition, ainsi que, le cas échéant, les données d'identification du membre du personnel administratif chargé de l'enregistrement des données ;** **8° pour la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical en dehors de l'hôpital conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal ;** **9° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26 : les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne**

	mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales suivantes strictement nécessaires à l'examen de la demande : le sexe, l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure ; **10° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :** **a) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;** **b) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;** **c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact en matériovigilance d'un hôpital ou d'un autre établissement de soins ;** **d) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave ;** **e) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes : décès, dégradation importante de la santé,**

	dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence ; **11° pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1 : les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d'identification du représentant légal lorsqu'il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact, y compris celles exerçant le rôle de personne de contact principale ou suppléante, de responsable de la matériovigilance principale ou suppléante ou de personne chargée de veiller au respect de la réglementation ;** **12° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS : les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné ;** **13° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 13°, conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.**
	Art. 103/6. § 1er. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 103/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées. **Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.** **Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.** **Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils**

	ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions. **Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.** **§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne :** **1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er ;** **2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:** **- disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux ;** **- assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables; pour les finalités visées à l'article 103/1, 10° ;** **- vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 103/1, 9° ;** **- croiser, lorsque cela est nécessaire, des informations issues du registre central de traçabilité visé à l'article 103/1, 7°, conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, avec les données de remboursement relatives aux implants remboursables.** **La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, les données relatives au dispositif médical concerné nécessaires au**

	traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement, ainsi que, pour les opérations de croisement visées à l'alinéa précédent, la nature de l'intervention (implantation ou retrait), la date de l'intervention, l'identifiant unique du dispositif ou, à défaut, le numéro d'identifiant attribué en vertu de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le nom du dispositif implanté ou retiré et le numéro d'identification de l'établissement de santé dans lequel l'intervention a eu lieu. **3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.** **Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.** **§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.** **§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.**
	Art. 103/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1 sont conservées pour les durées suivantes : **1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 103/1, 1° : dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS ;**

	2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 103/1, 2° : **— dix ans après la délivrance du certificat ;** **— quinze ans lorsqu'il s'agit d'un certificat relatif à un dispositif implantable ;** **3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et gestion des notifications d'incidents graves ou mesures correctives visée à l'article 103/1, 3° : dix ans après la publication ;** **4° la notification des établissements de santé retraitant des dispositifs à usage unique visée à l'article 103/1, 4° : dix ans après la notification ;** **5° la transmission et gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 103/1, 5° : cinq ans après leur dépôt ;** **6° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 103/1, 6° : cinq ans après la déclaration ;** **7° l'enregistrement des implantations et retraits de dispositifs visée à l'article 103/1, 7° : trente ans après l'enregistrement ;** **8° la notification des entreprises installant ou assurant la maintenance des dispositifs en dehors de l'hôpital visée à l'article 103/1, 8° : dix ans après la dernière intervention déclarée ;** **9° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 103/1, 9° :** **— dix ans après la demande ;** **— quinze ans lorsque la demande concerne un dispositif implantable ;** **10° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l'article 103/1, 10° :** **a) quinze ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif implantable concerné ;** **b) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif non implantable concerné ;** **c) dix ans après le retraitement, ou quinze ans pour les dispositifs implantables retraités ;** **d) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs sur**

	mesure, ou quinze ans lorsqu'ils sont implantables ; **e) trente ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service visée à l'article 26 ;** **11° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l'article 103/1, 11° :** **— dix ans après la notification pour les dispositifs non implantables ;** **— quinze ans pour les dispositifs implantables ;** **12° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 103/1, 12° : 5 ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur ;** **13° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 103/1, 13° :** **— dix ans ;** **— quinze ans lorsque les analyses portent sur des données relatives à des dispositifs implantables.**
	§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.
	§ 3. Les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé dans le cadre du traitement visé à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont conservées trente ans conformément à cet article. **§ 4. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.**
	§ 5. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation.

	Art. 103/8. §1er. Les traitements visés à l'article 103/1, sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes : **1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 103/1 ;** **2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1 ;** **3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 103/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques ;** **4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 103/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.** **Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.**
	§ 2. Dans le cadre des mesures visés au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

	1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ; **2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;** **3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes ;** **4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.**
	§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4. **Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.**
	§ 4. Par dérogation au paragraphe 3: **1° les numéros d'identification au Registre national ou les numéros d'identification bis des professionnels de la santé peuvent être traités sous forme non pseudonymisée lorsque cela**

	est nécessaire pour garantir l'intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des données relatives à la délivrance, à la prescription ou à la pose d'un dispositif implantable ; **2° lorsqu'un risque grave et immédiat pour la santé des patients rend nécessaire leur identification directe, un médecin spécialement désigné à cette fin peut accéder aux numéros d'identification en clair conformément à l'article 51, § 8, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **3° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ;** **4° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ;** **5° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées.**
	Art. 103/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles

	que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient. **Il peut notamment préciser plus en détails :** **1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 103/5 ;** **2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 103/5 ;** **3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 103/7 ;** **4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 103/6 ;** **5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 103/6, § 1er, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article ;** **6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés ;** **7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 103/5, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.**

Loi du 15 juin 2022 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Art. 3. Outre les définitions prévues dans le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par : 1) "L'AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; 2) "Le ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; 3) "Le règlement 2017/746" : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; 4) "Le règlement 2016/679" : le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; 5) "Dispositif" : tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement 2017/746 ; 6) Le "professionnel de la santé" : tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; 7) La "loi du 7 mai 2017" : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ; 8) Le "Comité d'éthique" : le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ; 9) L'"investigateur principal" : un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une étude des performances sur un site d'investigation ; 10) Le "SPAC" : le suivi des performances après commercialisation ; 11) " Publicité " : toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture ou l'utilisation d'un dispositif.	**Art. 3**. Outre les définitions prévues dans le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par : 1) "L'AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; 2) "Le ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; 3) "Le règlement 2017/746" : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; 4) "Le règlement 2016/679" : le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; 5) "Dispositif" : tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement 2017/746 ; 6) Le "professionnel de la santé" : tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; 7) La "loi du 7 mai 2017" : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ; 8) Le "Comité d'éthique" : le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ; 9) L'"investigateur principal" : un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une étude des performances sur un site d'investigation ; 10) Le "SPAC" : le suivi des performances après commercialisation ; 11) " Publicité " : toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture ou l'utilisation d'un dispositif.

	12) "numéro d'identification au Registre national" : le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ; **13) "numéro d'identification bis" : le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;** **14) "données de contact professionnelles" : le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel ;** **15) "données d'identification d'une entreprise" : la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise ;** **16) "données d'identification du représentant légal" : le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises ;** **17) "personnes de contact" : les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé, un laboratoire ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi ;** **18) "données d'identification d'un professionnel de la santé" : le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement, le service ou le laboratoire d'affectation ;** **19) "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS" : les opérateurs économiques visés à l'article 2, point 28, du règlement 2017/746, les établissements de santé visés à l'article 2, point 29, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu'ils ne**

	sont soumis à aucune obligation d'enregistrement auprès de l'AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi.
Art. 7. § 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746. Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, f), ii), du règlement 2017/746 nécessaires pour identifier les dispositifs. § 2. En application de l'article 5, paragraphe 5, g), dernière phrase, du règlement 2017/746, les établissements de santé établissent la documentation visée au même article pour les dispositifs de la classe C et D. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 1er, pour les dispositifs de la classe A et B. Pour les dispositifs de classe D, le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746. Pour les dispositifs de classe C, le Roi précise la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. § 3. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/746. Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er, en ce compris la forme, le contenu et les délais de cette notification. § 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746, les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs	**Art. 7. § 1er**. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746. Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, f), ii), du règlement 2017/746 nécessaires pour identifier les dispositifs. § 2. En application de l'article 5, paragraphe 5, g), dernière phrase, du règlement 2017/746, les établissements de santé établissent la documentation visée au même article pour les dispositifs de la classe C et D. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 1er, pour les dispositifs de la classe A et B. Pour les dispositifs de classe D, le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746. Pour les dispositifs de classe C, le Roi précise la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. § 3. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/746. Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er, en ce compris la forme, le contenu et les délais de cette notification. § 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746, les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs

visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge. § 5. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/746, le Roi peut, pour des motifs de santé publique ou de sécurité ou de santé des patients ou des utilisateurs, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé. § 6. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 3 suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.	visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge. § 5. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/746, le Roi peut, pour des motifs de santé publique ou de sécurité ou de santé des patients ou des utilisateurs, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé. § 6. Abrogé
Art. 21. Conformément à l'article 54 du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'alinéa 1er. L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation visées à l'alinéa 1er suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.	**Art. 21.** Conformément à l'article 54 du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'alinéa 1er. ~~**L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation visées à l'alinéa 1er suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.**~~
Art. 61. § 1er. Les professionnels de la santé sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession. Le service compétent de Sciensano est tenu de notifier à l'AFMPS les incidents graves constatés dans le cadre des programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité. La notification visée aux alinéas 1 et 2 se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS. Dans les cas visés aux alinéas 1 et 2, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire, conformément à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746. Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital ou au	**Art. 61. § 1er.** Les professionnels de la santé sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession. Le service compétent de Sciensano est tenu de notifier à l'AFMPS les incidents graves constatés dans le cadre des programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité. La notification visée aux alinéas 1 et 2 se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS. Dans les cas visés aux alinéas 1 et 2, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire, conformément à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746. Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital ou au

sein d'un laboratoire ou centre visé à l'article 62, § 1er, communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1er, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, ou le cas échéant, au point de contact matériovigilance visé à l'article 62. § 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 1er suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.	sein d'un laboratoire ou centre visé à l'article 62, § 1er, communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1er, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, ou le cas échéant, au point de contact matériovigilance visé à l'article 62. **§ 2. Abrogé**
Art. 62. § 1er. Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance. L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les laboratoires et les centres visés à l'alinéa 1er informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données. L'AFMPS publie sur son site web la liste des points de contact matériovigilance et les données mentionnées à l'alinéa 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au présent article suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77. § 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1er, notifient à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités. Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au § 1er.	**Art. 62. § 1er.** Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance. L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les laboratoires et les centres visés à l'alinéa 1er informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données. L'AFMPS publie sur son site web la liste des points de contact matériovigilance et les données mentionnées à l'alinéa 2. ~~**L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au présent article suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.**~~ § 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1er, notifient à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités. Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au § 1er.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1er, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1er.	Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1er, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1er.
Art. 67. § 1er. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 82, paragraphe 1er, b), du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746. § . 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.	**Art. 67. § 1er.** Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 82, paragraphe 1er, b), du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746. **§ . 2. Abrogé**
Titre 7 **Chapitre 3 - Traitement de données** (contenant les actuels articles 68 à 77)	 **Abrogé**
Art. 86. Sont punis d'une sanction de niveau 2 : 1) toute personne qui utilise des allégations telles que visées à l'article 7 du règlement 2017/746 ; 2) les fabricants qui : a) ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 10, paragraphe 7, du règlement 2017/746 ; b) n'accompagnement pas leurs dispositifs des informations figurant à l'annexe I, section 20, du règlement 2017/746, conformément à l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746 et dans le respect des exigences linguistiques fixées par l'article 9, § 1er, de la présente loi ; c) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1er, et/ou qui, dans ce cadre, ne respectent pas les exigences linguistiques fixées à l'article 9, § 2, de la présente loi ; d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1er, dernière phrase du règlement 2017/746 ; e) n'établissent pas un accord tel que visé à l'article 53, paragraphe 1er, du règlement 2017/746, dans le cadre d'un changement volontaire d'organisme notifié ; 3) les établissements de santé qui : a) fabriquent et utilisent des dispositifs exclusivement en leur sein et ne respectent pas	**Art. 86.** Sont punis d'une sanction de niveau 2 : 1) toute personne qui utilise des allégations telles que visées à l'article 7 du règlement 2017/746 ; 2) les fabricants qui : a) ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 10, paragraphe 7, du règlement 2017/746 ; b) n'accompagnement pas leurs dispositifs des informations figurant à l'annexe I, section 20, du règlement 2017/746, conformément à l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746 et dans le respect des exigences linguistiques fixées par l'article 9, § 1er, de la présente loi ; c) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1er, et/ou qui, dans ce cadre, ne respectent pas les exigences linguistiques fixées à l'article 9, § 2, de la présente loi ; d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1er, dernière phrase du règlement 2017/746 ; e) n'établissent pas un accord tel que visé à l'article 53, paragraphe 1er, du règlement 2017/746, dans le cadre d'un changement volontaire d'organisme notifié ; 3) les établissements de santé qui : a) fabriquent et utilisent des dispositifs exclusivement en leur sein et ne respectent pas

les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/746 lors de la mise en service des dispositifs concernés, ainsi que les mesures d'exécution prévues à l'article 7, §§ 1er et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; b) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves et les mesures correctives visés à l'article 7, § 3, de la présente loi, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution ; 4) les mandataires qui, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/746, n'informent pas l'AFMPS et l'organisme notifié concerné lorsqu'ils mettent fin à leur mandat pour les raisons énoncées à l'article 11, paragraphe 3, point h), du règlement 2017/746 ; 5) les importateurs qui : a) ne conservent pas conformément à l'article 13, paragraphe 9, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans cet article ; b) n'indiquent pas sur le dispositif qu'ils mettent sur le marché, ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ; c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 13, paragraphe 7, du règlement 2017/746, et/ou qui ne communiquent pas à l'AFMPS et l'organisme notifié concerné les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 7, dernière phrase du règlement 2017/746 ; d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS ou ne transmettent pas les informations demandées par l'AFMPS dans le cadre de l'article 13, paragraphe 10, du règlement 2017/746 ; 6) les promoteurs ou leur représentant légal qui : a) en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas disposition de l'AFMPS les documents mentionnés à l'annexe XIV du règlement 2017/746, conformément à l'article 28 de la présente loi ; b) ne transmettent pas les informations ou documents mentionnés à l'article 73, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, et ce, conformément aux modalités mentionnées dans cet article ;	les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/746 lors de la mise en service des dispositifs concernés, ainsi que les mesures d'exécution prévues à l'article 7, §§ 1er et 2, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; b) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves et les mesures correctives visés à l'article 7, § 3, de la présente loi, et ce, conformément à cet article et ses arrêtés d'exécution ; 4) les mandataires qui, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/746, n'informent pas l'AFMPS et l'organisme notifié concerné lorsqu'ils mettent fin à leur mandat pour les raisons énoncées à l'article 11, paragraphe 3, point h), du règlement 2017/746 ; 5) les importateurs qui : a) ne conservent pas conformément à l'article 13, paragraphe 9, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans cet article ; b) n'indiquent pas sur le dispositif qu'ils mettent sur le marché, ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ; c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 13, paragraphe 7, du règlement 2017/746, et/ou qui ne communiquent pas à l'AFMPS et l'organisme notifié concerné les informations mentionnées à l'article 13, paragraphe 7, dernière phrase du règlement 2017/746 ; d) ne coopèrent pas avec l'AFMPS ou ne transmettent pas les informations demandées par l'AFMPS dans le cadre de l'article 13, paragraphe 10, du règlement 2017/746 ; 6) les promoteurs ou leur représentant légal qui : a) en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas disposition de l'AFMPS les documents mentionnés à l'annexe XIV du règlement 2017/746, conformément à l'article 28 de la présente loi ; b) ne transmettent pas les informations ou documents mentionnés à l'article 73, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, et ce, conformément aux modalités mentionnées dans cet article ;

7) les fabricants ou mandataires qui, en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 11 de présente loi ; 8) les professionnels de la santé qui : a) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession, conformément à l'article 61, § 1er, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; b) utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/746, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ; 9) les distributeurs qui : a) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ; b) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 14, paragraphe 6, alinéa 2, deuxième phrase du règlement 2017/746 ; c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 14, paragraphe 4, deuxième phrase, du règlement 2017/746 ; 10) les laboratoires ou les centres visés à l'article 62, § 1er, alinéa 1er, qui ne respectent pas leurs obligations de notification prévues à l'article 62, §§ 1er, alinéa 2, et 2, de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution.	7) les fabricants ou mandataires qui, en cas de faillite ou de cessation d'activités, ne tiennent pas à disposition de l'AFMPS les documents visés à l'article 11 de présente loi ; 8) les professionnels de la santé qui : a) ne notifient pas à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession, conformément à l'article 61, § 1er, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ; b) utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/746, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ; 9) les distributeurs qui : a) ne transmettent pas à l'AFMPS, à la demande de celle-ci, les informations, documents ou échantillons visés à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ; b) ne coopèrent pas avec l'AFMPS dans le cadre de l'article 14, paragraphe 6, alinéa 2, deuxième phrase du règlement 2017/746 ; c) ne coopèrent pas avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ou l'AFMPS pour la mise en place de mesures correctives conformément à l'article 14, paragraphe 4, deuxième phrase, du règlement 2017/746 ; 10) les laboratoires ou les centres visés à l'article 62, § 1er, alinéa 1er, qui ne respectent pas leurs obligations de notification prévues à l'article 62, §§ 1er, alinéa 2, et 2, de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ; 11) les fabricants ou d'autres opérateurs économiques qui ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10bis, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/746.
/	Nouveau Titre : **Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques**
	Art. 102/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour l'exécution des finalités suivantes : **1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi**

	du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ; **2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1 ;** **3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3 ;** **4° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS ;** **6° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;** **7° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21 ;** **8° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 61 à 67, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;** **9° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS ;**

	10° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.
	Art.102/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 102/1.
	Art. 102/3. Les données visées à l'article 102/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 102/1.
	Art. 102/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 102/1 sont les suivantes :
	1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 102/1 ; **2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 61 à 67.**
	Art. 102/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 102/1 sont les suivantes : **1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles**

	agissent comme personne de contact principale ou suppléante ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS ; **2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1 : les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat ;** **3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé ou d'un laboratoire conformément à l'article 7, § 3 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé ou des laboratoires concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé ou le laboratoire est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé ; la taille et le poids ne sont traités que lorsqu'ils ont une incidence sur l'incident ;** **4° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs : les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques concernés, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique ;** **5° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 : les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des**

	entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise ; **6° pour la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal ;** **7° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21 : les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à l'examen de la demande, parmi lesquelles : le numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, le numéro d'identification bis, le sexe, la date ou l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une éventuelle intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation éventuelle à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure ;** **8° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :** **a) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles**

	agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ; **b) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;** **c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact pour la vigilance au sein d'un hôpital ou d'un autre établissement de santé ;** **d) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave ;** **e) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes : décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence ;** **9° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS : les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné ;** **10° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 10°, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.**
	Art. 102/6. § 1er. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 102/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou

	contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées. **Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.** **Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.** **Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.** **Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.** **§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne :** **1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er ;** **2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:** **- disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;** **- assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables, pour les finalités visées à l'article 102/1, 8° ;** **- vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 102/1, 7°.** **La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs**

	économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, ainsi que les données relatives au dispositif médical de diagnostic in vitro concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement. **3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.** **Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.** **§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.** **§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.**
	Art. 102/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1 sont conservées pour les durées suivantes : **1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 102/1, 1° : dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS ;** **2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 102/1, 2° : dix ans après la délivrance du certificat ;**

	3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la gestion des notifications d'incidents graves ou des mesures correctives visée à l'article 102/1, 3° : dix ans après la publication ; **4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visée à l'article 102/1, 4° : cinq ans après leur dépôt ;** **5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 102/1, 5° : cinq ans après la déclaration ;** **6° la notification des entreprises installant ou retirant des dispositifs hors hôpital visée à l'article 102/1, 6° : dix ans après la dernière intervention déclarée ;** **7° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 102/1, 7° : dix ans après la demande ;** **8° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance visée à l'article 102/1, 8° : dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif concerné ;** **9° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 102/1, 10° : cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur ;** **10° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 102/1, 11° : dix ans.** **§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.** **§ 3. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.** **§ 4. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation.**

	Art. 102/8. §1er. Les traitements visés à l'article 102/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes :
	1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 102/1 ; **2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1 ;** **3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 102/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques ;** **4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 102/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.** **Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.** **§2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à**

	caractère personnel traitées sont les suivantes : **1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ;** **2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;** **3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes ;** **4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.** **§3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.** **Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS.** **Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.** **En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.** **§ 4. Par dérogation au paragraphe 3 :** **1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation**

	d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ; **2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ;** **3° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse.** **Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées.**
	Art. 102/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 102/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient. **Il peut notamment préciser plus en détails :** **1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 102/5 ;** **2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 102/8 ;** **3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 102/7 ;** **4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de**

	contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 102/6 ; **5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 102/6, § 2, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article ;** **6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés ;** **7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 102/8, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.**

Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires (dernièrement modifié par la loi du 25 mai 2024 portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale)	
Texte de base	**Texte adapté au projet de loi**
CHAPITRE 1er. - Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente	
Section 1re. - Objet et champ d'application	
Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.	
Art. 2. La présente loi complète et établit les modalités d'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.	
Art. 3. La présente loi s'applique aux médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 2, paragraphe 1 du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.	
Section 2. - Définitions	
Art. 4. Outre les définitions données par le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, pour l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution, on entend par:	
1° "Règlement 2019/6": le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;	
2° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;	
3° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence	

fédérale des médicaments et des produits de santé;	
4° "EMA": l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;	
5° "AMM": une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;	
6° "Personne habilitée à délivrer des médicaments au public": le pharmacien visé à l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public;	
7° "Médecin vétérinaire": la personne visée à l'article 1, 1° et à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;	
8° "Personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux": un médecin vétérinaire qui fournit des médicaments aux responsables des animaux conformément à l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;	
9° "Responsable des animaux": le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelle et directe sur les animaux, tel que visé à l'article 1, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;	
10° "Pharmacopée": un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments, ainsi que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;	
11° "Détaillant": une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.	
	12° Pharmacien- titulaire : le(s) pharmacien(s) responsable(s) d'une pharmacie ouverte au public telle que prévue à l'article 8 de la loi relative à

	l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ; dont l'identité est enregistrée conformément à l'article 8, alinéa 7, de la même loi.
	« 13° "numéro d'identification au Registre national": le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;
	14° "numéro d'identification bis" : le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. ».
CHAPITRE 6. - Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché	
Section 1re. - Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés	
Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.	
En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal.	
Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.	

Art. 23/1. § 1er. Dans le cadre de la collecte des données, en vertu de l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel des vétérinaires qui prescrivent, fournissent ou administrent, sont traitées dans une base de données automatisée: 1° les données d'identité, y compris le numéro de registre national; 2° les données de contact; 3° les données d'identification de l'entreprise du vétérinaire. Le traitement du numéro de registre national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur. Les catégories visées au premier paragraphe comprennent les données suivantes: 1° le nom et le prénom; 2° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires; 3° l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire ou de la personne morale par laquelle le vétérinaire exploite son cabinet; 4° le numéro de dépôt; 5° le numéro de téléphone; 6° l'adresse électronique; 7° la nationalité; 8° le numéro de l'entreprise; 9° le numéro de T.V.A.; 10° le numéro d'enregistrement national. Sans préjudice du troisième alinéa, le Roi peut préciser les catégories visées au premier alinéa. § 2. Dans le cadre de la collecte de données en vertu de l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel de la personne responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être traitées dans une base de données automatisée:	**Art. 23/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes :** **1° en application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et de ses actes délégués et d'exécution, recueillir et traiter des données pertinentes et comparables relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal sur le territoire belge, ainsi que mettre des données à dispositions du vétérinaire, ou responsable des animaux de denrées alimentaire ou à leurs mandataires ;** **2° a) conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;** **b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le cadre d'un benchmarking;** **c) la mise à disposition des données enregistrées concernant les volumes de vente et l'utilisation d'antimicrobiens au vétérinaire, au vétérinaire titulaire d'un dépôt, au pharmacien titulaire et au responsable des animaux, ou à leurs mandataires.** **3° mettre à disposition les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné, au responsable des animaux ou leurs mandataires et, dans la mesure où d'autres législations l'autorisent, le suivi des actions résultant de benchmarking sus-mentionné;** **4° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant,**

1° données d'identité, y compris le numéro de registre national; 2° les coordonnées. Les catégories visées au premier alinéa comprennent les informations suivantes: 1° le prénom; 2° le nom de famille; 3° l'adresse physique; 4° le pays; 5° le numéro de téléphone; 6° l'adresse électronique; 7° le numéro d'enregistrement national; 8° le numéro de T.V.A.; 9° le numéro d'entreprise. Le traitement du numéro d'enregistrement national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur. § 3. Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées aux paragraphes 1er et 2 sont les suivantes: 1° conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux; 2° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux dans le cadre du benchmarking; 3° octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques; 4° envoyer les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné ou à la personne en charge des animaux; 5° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire ou la personne responsable des animaux pour corriger les données; 6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens; 7° préparer des politiques et mettre en oeuvre des actions de prévention et de contrôle	**contacter le vétérinaire qui prescrit, fournit ou administre, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt, le pharmacien-titulaire ou le responsable des animaux pour corriger les données;** **5° octroyer des subsides ou primes, ou fournir aux autorités ou institutions compétentes (ou les sous-traitants qu'ils ont désignés) les informations nécessaires à leur octroi et leur paiement, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques ;** **6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;** **7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux ;** **8° contrôler le respect de la présente loi ainsi que de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et leurs arrêtés d'exécution;** **9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;**

de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux; 8° contrôler le respect des dispositions de la présente loi et de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la profession de vétérinaire et de ses arrêtés d'exécution; 9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires; 10° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique. § 4. Les personnes physiques ou morales, les organes et les autorités ayant accès aux données à caractère personnel visées aux paragraphes 1er et 2 sont les suivantes: 1° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes: a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques; b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens; c) préparer des politiques et mettre en oeuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux; d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;	

e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique; 2° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes: a) la consultation des données qui sont nécessaires pour l'exécution des contrôles à l'intérieur de ses domaines de compétence; b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en oeuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence; c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux; 3° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes: a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence; b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes; c) la consultation des données nécessaires à la mise en oeuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux; d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux; 4° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément au paragraphe 7, 3° comme une association ou une personne morale ayant accès aux données susmentionnées, telles que visées aux paragraphes 1er et 2; 5° les instituts de recherche pour la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux; 6° toute association ou personne morale mandatée par l'éleveur ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et les actes délégués	

médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet. L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.	

	Art. 23/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 23/1.
	Art. 23/3. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'article 23/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 23/1 par les personnes visées à l'article 23/4.
	Art. 23/4. Les personnes concernées par le traitement visé à l'article 23/1 sont : **1° les vétérinaires qui acquièrent, prescrivent, fournissent ou administrent des médicaments antimicrobiens et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt;** **2° les personnes responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;** **3° les pharmaciens-titulaires qui acquièrent les médicaments vétérinaires antimicrobiens ou délivrent des médicaments antimicrobiens.**
	Art. 23/5. § 1er. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 23/1 sont les suivantes: **1° les catégories des données personnels suivantes du vétérinaire qui préscrit, délivre ou administre, et du vétérinaire titulaire d'un dépôt sont traitées :** **a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;** **b) les coordonnées ;** **c) les données d'identification de l'entreprise du médecin vétérinaire ;** **d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéas 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.**

	Les catégories de données comprennent les données suivantes : **a) le prénom ;** **b) le nom de famille ;** **c) le numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires ;** **d) l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire, ou de la personne morale par laquelle le médecin vétérinaire exerce son activité ;** **e) le numéro de dépôt ;** **f) le numéro de téléphone ;** **g) l'adresse e-mail ;** **h) le numéro de registre national ;** **i) le numéro d'entreprise ;** **j) le numéro de TVA ;** **k) la quantité de médicaments antimicrobiens acquis, prescrits, fournis et administrés ;** **l) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.** **2° les catégories suivantes des données personnels du responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires sont traitées :** **a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;** **b) les coordonnées ;** **c) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.** **Les catégories de données comprennent les données suivantes :**

	a) le prénom ; **b) le nom de famille ;** **c) l'adresse physique ;** **d) le pays ;** **e) le numéro de téléphone ;** **f) l'adresse e-mail ;** **g) le numéro de registre national ;** **h) le numéro d'entreprise ;** **i) le numéro de TVA ;** **j) la quantité de médicaments antimicrobiens prescrits, fournis et administrés ;** **k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.** **3° Les catégories suivantes des données personnel du pharmacien titulaire sont traitées:** **a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;** **b) les coordonnées ;** **c) les données d'identification de la pharmacie ; et** **d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1er et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.** **Les catégories de données comprennent les données suivantes :** **a) le prénom;** **b) le nom de famille;** **c) l'adresse et le numéro d'autorisation d'exploitation de la pharmacie ouverte au public et dont le pharmacien titulaire est responsable ;** **d) le pays;** **e) le numéro de téléphone;**

	f) l'adresse e-mail; **g) le numéro de registre national;** **h) le numéro d'entreprise;** **i) le numéro de TVA;** **j) la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens acquis et la quantité de médicaments antimicrobiens délivrés utilisés chez les animaux; et** **k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été délivrés.** **§2. Les données, visée dans paragraphe 1 sont traitées pour les finalités mentionées dans l'art. 23/1.**
	Art. 23/6. § 1er. L'accès aux données visées à l'article 23/5 est strictement limité aux personnes suivantes, dans la mesure où cet accès est nécessaire à l'exercice de leurs missions : **1° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés individuellement à cet effet par l'administrateur général ou le directeur général compétent ;** **2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes :** **a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques ;** **b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ;**

	c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens ; **d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;** **e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique ;** **3° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:** **a) la consultation des données qui sont nécessaires pour l'exécution des contrôles à l'intérieur de ses domaines de compétence ;** **b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence ;** **c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;** **4° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes ou les sous-traitants qui leurs ont désignés :** **a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des**

	contrôles dans leurs domaines de compétence ; **b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes ;** **c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne ;** **d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;** **5° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément à l'article 23/8 comme une association ou une personne morale ayant accès aux données du traitement visé à l'article 23/5, dans le cadre des missions qui leurs sont demandées ou sous-traitées par l'AFMPS ;** **6° les instituts de recherche pour autant que l'accès soit nécessaire à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;** **7° toute association ou personne morale mandatée par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques dans Sanitel-Med afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et prévus à l'article 9, § 2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28**

	août 1991 ainsi qu'ils sont mandatées de consulter et recevoir ces données; **8° chaque vétérinaire, vétérinaire-titulaire d'un dépôt, pharmacien-titulaire ou personne responsable des animaux pour ses propres données et les rapports du benchmarking.** **Tout accès, toute tentative d'accès et toute opération effectuée sur les données est traçable et fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal sécurisé, contrôlé périodiquement par le délégué à la protection des données de l'AFMPS.** **§2. Les données peuvent être communiquées, sous forme agrégée, à l'EMA, conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6.** **§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.** **§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement (UE) 2016/679.**
	« Art. 23/7. §1er. Les données du traitement visé à l'article 23/1 sont conservées pour les durées suivantes:

	1° les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement; **2° les données traitées qui concernent les pharmaciens-titulaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;** **3° les données traitées qui concernent les responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement.** **§2. Les journaux techniques, les données d'authentification et les traces de connexion sont conservés pour une durée maximale de cinq ans.** **§3. À l'issue des délais prévus aux paragraphes 1 et 2, les données sont supprimées ou rendues anonymes, sauf si leur conservation ultérieure est nécessaire pour des finalités de recherche scientifique ou statistique, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.** **§4. L'AFMPS adopte un règlement interne, soumis pour avis à son délégué à la protection des données, précisant les modalités d'effacement ou d'anonymisation des données à l'expiration des délais.**
	Art. 23/8. § 1er. Les traitements visés à l'article 23/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes : **1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 23/1 ;** **2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques**

	qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 23/1 ; **3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques visées à l'article 23/4, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques.** **Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques visées à l'article 23/4 qui doivent s'authentifier pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.** **§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :** **1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ;** **2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;** **3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les pharmaciens-titulaires, les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt et les responsables des animaux de denrées alimentaires concernés, telles que le**

	nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes. **§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.** **Les pseudonymes sont générés par les agents désignés par l'AFMPS ou les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS.** **Seuls ces agents et/ou les sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.** **En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.** **§ 4. Par dérogation au paragraphe 3 :** **1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches ;** **2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou**

	une demande ou si c'est nécessaire à 'exécution des tâches ; **3° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées. »** **Art. 23/8/1. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du traitement visé à l'article 23/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.** **Il peut notamment préciser plus en détails :** **1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 23/5 ;** **2° les modalités de la communication visée à l'article 23/1, 4° ;** **3° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/7, § 3 ;** **4° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 23/7 ;** **5° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité ;** **6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés ;** **7° les modalités spécifiques encadrant l'accès des associations ou personnes morales visées à l'article 23/6, § 1er, 5°, autorisées à accéder aux données visées à l'article 23/5, dans le cadre des missions confiées ou sous-traitées par**

	l'AFMPS, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues par la loi. **8° modalités et délais spécifiques concernant le début de la collecte des données et les modalités de transmission, même rétroactive, conformément aux délais prévus à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578.**
	Art. 23/9 Les vétérinaires, les pharmaciens-titulaires et les responsables d'animaux sont tenus de télécharger correctement les données visées à l'article 23/5, ainsi que les données relatives à l' acquisition, la prescription, la fourniture, l'administration, la délivrance ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d'exécution, et comme mentionnée dans l'article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet. **Le Roi détermine et fixe les règles concernant les catégories de personnes physiques et les catégories d'espèces animales visées au premier alinéa.** **L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.**

Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 99/2025 van 9 oktober 2025

Betreft: een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten* (CO-A-2025-099)

Trefwoorden: FAGG – gegevensbeschermingshoofdstuk – verwerkingsdoeleinden vs verwerkingsmodaliteiten – aanwending authentieke gegevensbronnen – zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer – exhaustieve oplijsting (categorieën van) persoonsgegevens – afbakening derde-ontvangers – nuancering bewaarbeleid

Originele versie

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit,* inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 22 juli 2025;

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 5 september 2025;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 9 oktober 2025 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context

2. Het voorontwerp beoogt, in het bijzonder, een herwerking en herstructurering van de omkadering van de verschillende gegevensverwerkingen die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "FAGG") uitvoert in het licht van diens wettelijke opdrachten zoals deze voortvloeien uit drie wetten[1] inzake medische hulpmiddelen en één wet inzake diergeneesmiddelen[2].

3. De gegevensverwerkingen door het FAGG inzake medische hulpmiddelen betreffen, in het bijzonder, registraties van marktdeelnemers (waaronder fabrikanten en distributeurs) alsook registraties inzake implanteren en verwijderen van hulpmiddelen en inzake het beheer van gebeurlijke ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie en dit in navolging van Verordening (EU) 2017/745[3] (inzake (gewone) medische hulpmiddelen) en Verordening (EU) 2017/746[4] (inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

4. De gegevensverwerkingen door het FAGG inzake diergeneesmiddelen betreffen, in het bijzonder, de monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied en dit in navolging van (artikel 57) van Verordening (EU) 2019/6[5].

5. De herwerking en herstructurering van deze wettelijke omkadering door het voorontwerp van wet impliceert wat volgt:

---

[1] Het betreft de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen* (hierna "de wet van 15 december 2013"), de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* (hierna "de wet van 22 december 2020) en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (hierna "de wet van 15 juni 2022").

[2] Het betreft de wet van 5 mei 2022 *betreffende diergeneesmiddelen* (hierna "de wet van 5 mei 2022").

[3] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 *betreffende de 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* (hierna" Verordening (EU) 2017/745")

[4] 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* (hierna "Verordening (EU) 2017/746")

[5] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 *betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG* (hierna "Verordening (EU) 2019/6)

- Hoofdstuk 2 (artikelen 2 en 3) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, een nieuwe Titel 7 – *Gegevensverwerking* (houdende nieuw artikel 67) in, in de wet van 15 december 2013: volgens de nota aan de ministerraad heeft deze nieuwe bepaling tot doel *"de verschillende doeleinden[6] te verduidelijken waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van de toepassing van deze wet."* Deze nieuwe bepaling preciseert voorts dat deze gegevensverwerkingen worden geregeld door de bepalingen van (het eveneens nieuw in te voeren) Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* van de wet van 22 december 2020.

- Hoofdstuk 3 (artikelen 4 tot 15) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, dit nieuw Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* (houdende nieuwe artikelen 103/1 tot 103/8) in, in de wet van 22 december 2020: volgens de nota aan de ministerraad heeft dit hoofdstuk als voornaamste doelstelling *"een specifieke wettelijke grondslag vast te stellen voor de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG in het domein van medische hulpmiddelen* (…)*."* De met deze verwerkingen beoogde doeleinden beogen de verplichtingen te dekken die voortvloeien uit de Verordening (EU) 2017/745, de wet van 22 december 2020 zelf en voormelde wet van 15 december 2013. Het nieuwe Hoofdstuk 7/1 vervangt de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020 om deze *"in een uniforme en juridisch coherente structuur"* te gieten en ze *"onder te brengen in een duidelijker kader dat beantwoordt aan de vereisten van de GDPR"*.

- Hoofdstuk 4 (artikelen 16 tot 26) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, een nieuw Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* (houdende nieuwe artikelen 102/1 tot 102/8) in, in de wet van 15 juni 2022: de nota aan de ministerraad verduidelijkt dat *"dit hoofdstuk* (…) *het equivalent* (vormt)*, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, van de bepalingen die in het vorige hoofdstuk werden ingevoerd met betrekking tot de* (andere) *medische hulpmiddelen."* Het vervangt de artikelen 68 tot en met 77 van de wet van 15 juni 2022 en beoogt daarbij de verplichtingen te dekken die voortvloeien uit de Verordening (EU) 2017/746.

- Hoofdstuk 5 (artikelen 27 tot 36) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, de nieuwe artikelen 23/1 tot 23/9 in onder Afdeling 1. – *Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen* van Hoofdstuk 6 van de wet van 5 mei 2022: volgens de nota aan de ministerraad bevatten deze bepalingen *"de* (uitgebreide) *rechtsgrond voor de gegevensverwerking in het kader van datacollectie en de rapportering aan de Europese*

[6] De nota preciseert: *"Het betreft o.m. de verwerking van gegevens in verband met de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen, de registratie van implanteerbare hulpmiddelen, de kennisgeving van ondernemingen die belast zijn met de installatie en/of het onderhoud van medische hulpmiddelen in het kader van een behandeling buiten het ziekenhuis, alsook de verzending en het beheer van de autocontroleformulieren van de distributeurs."*

Commissie van de gegevens omtrent het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij de dieren". Dit moet (o.m.) de verplichting terzake dekken zoals opgenomen in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6. Deze nieuwe artikelen vervangen het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 *"ter bevordering van de coherentie en de uniformiteit met overige bepalingen inzake gegevensverwerking en ter bevordering van de leesbaarheid".*

6. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het voorontwerp van wet en de daarin omkaderde gegevensverwerkingen, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

I. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerkingen inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

7. De Autoriteit brengt in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG[7].

8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet[8], artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn[9]. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

[7] Artikel 6, lid 1, van de AVG: *"De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (…)*
c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (…)
e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (….)".

[8] In navolging van artikel 22 *Grondwet* moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, …) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

[9] Zie ook overweging 41 van de AVG.

9. De Autoriteit wijst er voorts op dat omzichtig moet worden omgesprongen met 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -afdelingen', zoals *in casu* in het bijzonder de, ingevolge het voorontwerp van wet, nieuw in te voeren Hoofdstukken 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* in de wetten van 22 december 2020 en van 15 juni 2022 en de te herwerken Afdeling 1 – *Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen* in de wet van 5 mei 2022. Er moet over gewaakt worden dat dergelijke Hoofdstukken niet de vorm aannemen van een 'catch all' hoofdstuk waarin in één bepaling àlle onderscheiden doeleinden worden opgelijst, in een andere bepaling àlle te verwerken persoonsgegevens van de verschillende betrokkenen, in nog een andere bepaling àlle gebeurlijke ontvangers van deze gegevens en in nog een andere bepaling àlle mogelijke bewaartermijnen, … zonder dat deze verwerkingselementen daarbij logisch aan elkaar worden gekoppeld. Dergelijke 'catch all' bepalingen kunnen immers contra-productief werken op het vlak van voorzienbaarheid en kunnen zelfs eerder afbreuk doen aan de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen, in de mate dat het bij dergelijke bepalingen voor de betrokkenen onduidelijk kan zijn welke gegevens, in welke omstandigheden voor welke concrete doeleinden/opdrachten zullen worden verwerkt en in de mate dat dergelijke bepalingen, ten onrechte, de indruk kunnen wekken dat de verwerkingsverantwoordelijke in kwestie bv. op legitieme wijze voor elk van de geviseerde doeleinden het geheel aan opgelijste (persoons)gegevens zou kunnen verwerken. In dergelijke 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -afdelingen' dringt zich een genuanceerde uiteenzetting op van welke persoonsgegevens van welke betrokkenen noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van welk van de opgelijste doeleinden.[10] De Autoriteit erkent de inspanningen van de aanvrager om hier de nodige nuance aan te brengen en zal deze hieronder verder beoordelen.

2. Gegevensverwerkingen door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen (al dan niet voor in-vitrodiagnostiek)

2.1. Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013

10. Zoals hiervoor reeds aangehaald wordt de wet van 15 december 2013 -ingevolge Hoofdstuk 2, artikel 2 en 3, van het voorontwerp van wet- aangevuld met een nieuwe laatste Titel 7 –

[10] De Autoriteit wees reeds meermaals op het gevaar van 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -bepalingen' waarin op ongenuanceerde wijze een oplijsting wordt gemaakt van verschillende essentiële verwerkingselementen zonder deze onderling logisch aan elkaar te linken waardoor voorzienbaarheid en gegevensbescherming in het gedrang kunnen komen. Zie hiervoor o.m. advies nr. 169/2023 van 18 december 2023 *betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 20 januari 2012 houdende regeling van de interlandelijke adoptie van kinderen, wat betreft de begeleiding bij interlandelijke adoptie, het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg en het decreet Binnenlandse Adoptie van 3 juli 2015 wat betreft de invoering van een gezamenlijk voortraject pleegzorg-adoptie* (randnrs. 16-19); advies nr. 117/2023 van 18 juli 2023 *betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de lokale besturen, de initiatieven met betrekking tot biotische factoren, de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de verwerking van persoonsgegevens* (randnrs. 10-15) en advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (randnr. 19).

Gegevensverwerking, houdende een nieuw artikel 67. Dit nieuwe artikel 67 bevat een samenvattende oplijsting van de doeleinden waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt en welke thans enigszins verspreid over de wet van 15 december aan bod komen, meer bepaald in diens artikelen 50 (registratie distributeurs van hulpmiddelen), 51 (registratie inzake implanteren, vervangen of verwijderen van hulpmiddelen), 60 (kennisgeving van ondernemingen die hulpmiddelen installeren/onderhouden buiten ziekenhuiscontext) en 62 (systeem van autocontrole van voormelde ondernemingen die opereren buiten ziekenhuiscontext). Dit nieuwe artikel 67, *in fine*, stipuleert dat voormelde gegevensverwerkingen worden geregeld door de bepalingen het nieuw in de wet van 22 december 2020 in te voegen Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers.*

11. De loutere recapitulatie van voormelde thans reeds bestaande verwerkingsdoeleinden, roept op zich geen bijzondere bedenkingen op. Gebeurlijke opmerkingen met betrekking tot de verdere omkadering van deze verwerkingen, komen hieronder aan bod bij de bespreking van het dienaangaande nieuw in de wet van 22 december 2020 in te voegen Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers*.

2.2. Wijzigingen aan de wetten van 22 december 2020 en van 15 juni 2022

12. Ook Hoofdstukken 3 en 4 van het voorontwerp van wet (artikelen 4 tot 26) beogen telkens de invoering van een 'gegevensbeschermingshoofdstuk', nl. Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* houdende de omkadering en beschrijving van (de essentiële elementen van) de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het licht van haar wettelijke opdrachten in de context van respectievelijk de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen (wet van 22 december 2020) en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (wet van 15 juni 2022). Aangezien de omkadering van de gegevensverwerkingen gelinkt aan (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen (nieuw in te voeren artikelen 103/1 ingevolge Hoofdstuk 3 van het voorontwerp van wet), enerzijds, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (nieuw in te voeren artikelen 102/1 e.v. ingevolge Hoofdstuk 4 van het voorontwerp van wet) zeer gelijkaardig blijken, worden de opmerkingen op beide hieronder gebundeld.

2.2.1. Verwerkingsdoeleinden

13. In de nieuw in te voeren artikelen 103/1 en 102/1 (artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet) worden de doeleinden opgelijst waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt inzake het op de markt brengen, de distributie, het gebruik (plaatsen, vervangen, verwijderen) en de opvolging (van ernstige incidenten en corrigerende acties) van medische hulpmiddelen (al dan niet voor in-

vitrodiagnostiek). Ook hier beogen de nieuwe bepalingen een exhaustief overzicht te voorzien van de onderscheiden doeleinden waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt en welke thans verspreid aan bod komen in de wet van 15 december 2013 (cf. supra), enerzijds, en in de wet van 22 december 2020 (als implementatie van verordening (EU) 2017/745) voor de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen) (inzonderheid diens artikelen 7 (incidenten met hulpmiddelen binnen ziekenhuiscontext), 15 (fabrikanten van hulpmiddelen naar maat), 17 (herverwerking hulpmiddelen voor éénmalig gebruik), 26 (afwijking conformiteitsbeoordelingsprocedures), 27 (certificaat van vrije verkoop) en 62 tot 68 (materiovigilantie) en in de wet 15 juni 2022 (als implementatie van verordening 2017/746) voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (inzonderheid diens artikelen 7 (incidenten met hulpmiddelen binnen ziekenhuiscontext), 21 (afwijking conformiteitsbeoordelingsprocedures), 22 (certificaat van vrije verkoop) en 61 tot 67 (materiovigilantie)), anderzijds.

14. Naast voormelde recapitulatie, worden ook enkele nieuwe doeleinden in de lijst van verwerkingsdoeleinden vermeld, zoals (zie nieuw artikel 103/1, 1°, m) en n) en nieuw artikel 102/1, 1°, j) en k)):

- *"de vrijwillige registratie van andere marktdeelnemers met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG"* en
- *"het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren".*

15. Wat de registratie van 'andere marktdeelnemers' (andere dan diegene die krachtens de regelgeving verplicht zijn zich te laten registreren) betreft, adviseert de Autoriteit vooreerst om deze groep nader af te bakenen en te definiëren. De Autoriteit neemt voorts akte van het volledig 'vrijwillige karakter' van deze registratie en herinnert eraan dat in dergelijk geval de toestemming voor de verwerking in kwestie moet beantwoorden aan een *"vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking aanvaardt"* (zie artikel 4.11) AVG).

16. De Autoriteit stelt voorts vast dat het aan het FAGG vrij staat interne statistische analyses uit te voeren zoals voorzien in artikel 89 AVG.

17. De Autoriteit merkt wel op dat de oplijsting in de nieuw in te voeren artikelen 103/1 en 102/1 niet uitsluitend bestaat uit verwerkingsdoeleinden 'pur sang' maar dat daarin ook melding wordt gemaakt van wat eerder als 'verwerkingsmodaliteiten' of 'technische en organisatorische beschermingsmaatregelen' kunnen worden gekwalificeerd, zoals (zie nieuw artikel 103/1, 2° tot 5° en nieuw artikel 102/1, 2° tot 5°):

- *"natuurlijk personen* (…) *in staat stellen zich te authenticeren bij de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld* (…) *en*
- *"de traceerbaarheid verzekeren van de handelingen uitgevoerd door de natuurlijke personen die zich hebben geauthentiseerd in* (voormelde) *toepassingen* (…) *en*
- *"persoonsgegevens afkomstig uit de* (KBO) *raadplegen en integreren in de systemen van het FAGG, met het oog op verificatie, actualisering of registratie van informatie* (…) *en*
- *"de unieke identificatie verzekeren van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen* (…)*"*

18. Het staat buiten kijf dat deze technische organisatorische maatregelen en modaliteiten een meerwaarde bieden in het licht van de bescherming van de persoonsgegevens in kwestie, maar ze worden dan ook beter in het voorontwerp van wet als dusdanig vermeld, eerder dan als 'verwerkingsdoeleinden'.

19. De Autoriteit bevroeg de aanvrager inzake voormelde raadpleging van gegevens uit het KBO (ingevolge de nieuwe artikelen 103/5, 4° en 102/5, 3° gaat het om *"persoonsgegevens* (…) *zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens"*) en in het bijzonder omtrent de draagwijdte van voormelde 'integratie ervan in de systemen van het FAGG'. De aanvrager lichtte toe wat volgt: *"Les données issues de la BCE sont copiées et intégrées dans les bases de données de l'AFMPS afin d'assurer l'identification univoque et la mise à jour des opérateurs économiques et de leurs représentants dans les systèmes internes de l'Agence. (…) Concrètement, les informations de base (numéro d'entreprise, dénomination, adresse, statut, unités d'établissement, représentants légaux) sont automatiquement récupérées depuis la BCE pour alimenter les applications internes. Selon le système, les données sont soit consultées en direct (via SAA/SAGA), soit répliquées sous forme de copie technique.*"

20. De Autoriteit merkt vooreerst op dat een niet exhaustieve oplijsting van te verwerken persoonsgegevens (*"en andere relevante gegevens"*) weinig houvast biedt voor de betrokkene. De vermelding van 'relevante' gegevens biedt weinig tot geen meerwaarde, nu het enkel een herhaling uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat automatisch voortvloeit uit de AVG (artikel 5.1, c). Bijkomende precisering komt gepast voor.

21. De Autoriteit brengt hieronder ook enkele algemene aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen in herinnering[11]:

- In het kader van een authentieke bron mogen enkel gegevens worden ingezameld/bewaard/doorgegeven die relevant en niet overmatig zijn en dit op het vlak van:

[11] Zie aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector.*

- de groep van betrokkenen over wie gegevens worden verwerkt;
- de aard en hoeveelheid van gegevens die worden verwerkt;
- de categorieën van derden aan wie de gegevens verstrekt kunnen worden.

- De gegevens dienen zoveel mogelijk eenmalig te worden ingewonnen en vervolgens ook aldaar, via een rechtstreekse toegang tot/link naar de authentieke bron, te worden geconsulteerd. Het dupliceren van gegevens uit bestaande authentieke bronnen moet vermeden worden en wanneer toch afgeleide bestanden moeten worden gecreëerd (wat rechtvaardiging vereist) moeten deze, onder voorbehoud van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die weinig aan wijziging onderhevig zijn en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9 en 10 van de AVG.[12]
- De nauwkeurigheid van de gegevens in een authentieke bron is cruciaal.
- Passende technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen teneinde de integriteit, de vertrouwelijkheid en de beschikbaarheid van de gegevens(verwerking) te waarborgen. Een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer maakt daar deel van uit.

22. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent *"de authenticatie- en identiteitsbeheersystemen die worden beheerd door de technische onderaannemers van het FAGG"*, waarvan sprake in de artikelen 103/3, 4° en 102/3, 4° van het voorontwerp van wet, waaromtrent de aanvrager o.m. toelichtte: *"Les systèmes visés sont les solutions fédérales existantes d'authentification et de gestion d'identité, telles que FAS, CSAM, la platforme eHealth et VASIAM-Keycloak, exploitées par des prestataires publics comme Smals et BOSA. Ces services incluent le module eHealth IAM (Identity & Access Management) et le service Smals IAM – VAS, utilisé pour l'identification de personnes étrangères n'ayant pas moyen d'authentification CSAM.*
En complément de ces solutions fédérales, l'AFMPS développe un module interne, FAMHPConnect, destiné à centraliser la gestion des accès et l'authentification aux applications de l'Agence. Ce système fonctionne en interface avec les services fédéraux existants, reste placé sous le contrôle exclusif de l'AFMPS et vise à assurer la traçabilité des accès."

[12] Zie ook advies nr. 198/2021 van 25 oktober 2021 *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents* (randnrs. 55 e.v.) en advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 *betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en dele van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector* (zie randnrs. 39 e.v.)..

23. De Autoriteit herinnert de aanvrager eraan dat terzake een zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer[13] moet worden geïmplementeerd dat waarborgt dat uitsluitend personen bevoegd om gegevens te zien of registraties te verrichten dat ook effectief maar kunnen na correct te zijn geïdentificeerd, geauthentificeerd en gemachtigd. Het is daarbij raadzaam om gebruik te maken van door België aangemelde stelsels voor elektronische identificatie, in de zin van de eIDAS-Verordening 910/2014[14], die een hoog of ten minste substantieel niveau garanderen in de zin van artikel 8, lid 2, van deze eIDAS-Verordening, wanneer de identificatie en authentificatie van gebruikers noodzakelijk is voor de uitvoering van de betrokken elektronische communicatie in het kader van online elektronische administratieve procedures[15]. Op 19 april 2023 heeft België twee van deze stelsels aangemeld. Het zijn de elektronische identiteitskaarten voor Belgen en voor vreemdelingen en de mobiele applicatie itsme[16]; zij hebben beide een hoog betrouwbaarheidsniveau.

2.2.2. Betrokkenen

24. De nieuw in te voeren artikelen 103/4 en 102/4 (ingevolge artikelen 11 en 22 van het voorontwerp van wet) lijsten de betrokkenen op wiens (persoons)gegevens door het FAGG worden verwerkt in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in de nieuwe artikelen 103/1, 1° en 102/1, 1°. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat hierin niet systematisch een logische link wordt gemaakt met de persoonsgegevens in kwestie en de onderscheiden doeleinden waarvoor deze (of een deel ervan) worden verwerkt waardoor het voor de betrokkenen en voor de Autoriteit niet steeds duidelijk is voor welke van de onderscheiden doeleinden, welke (categorieën van) persoonsgegevens van welke betrokkenen zullen worden verwerkt (zie hiervoor ook randnr. 9 van onderhavig advies). Bijkomende nuancering dringt zich op.

25. De Autoriteit stelt bovendien vast dat het nieuwe artikel 103/4, 3° nog verwijst naar de artikelen 62 tot 68 (van de wet van 22 december 2013) en dat het nieuwe artikel 102/4, 3° nog verwijst naar de artikelen 61 tot 67 (van de wet van 15 juni 2022), terwijl deze ingevolge respectievelijk artikelen 4 en 16 van het voorontwerp van wet worden opgeheven. Schrapping van deze verwijzingen dringt zich bijgevolg op.

---

[13] Zie hiervoor o.m. aanbeveling nr. 01/2008 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector.*

[14] Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 *betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.*

[15] Voor meer details over dit onderwerp, zie de opmerkingen van de Autoriteit in de overwegingen 7 t.e.m. 14 van haar advies nr. 123/2019 van 19 juni 2019 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 2017 tot uitvoering van de artikelen van titel XVII van boek III van het Burgerlijk Wetboek, die het gebruik van het nationaal pandregister betreffen.

[16] Stelsels voor elektronische identificatie aangemeld overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 910/2014, waarvan de lijst beschikbaar is op het volgende adres: *https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1/language-nl/format-PDF/source-search.*

2.2.3. (Categorieën van) persoonsgegevens

26. De nieuw in te voeren artikelen 103/5 en 102/5 (ingevolge artikelen 12 en 23 van het voorontwerp van wet) beogen opgave van de (categorieën van) persoonsgegevens die de verwezenlijking moeten toelaten van de onderscheiden verwerkingsdoeleinden waarvan sprake in, respectievelijk, de nieuwe artikelen 103/1 en 102/1. Hoewel hier wel veelal een logische link wordt gelegd tussen beide (zie hiervoor randnr. 9 van onderhavig advies), merkt de Autoriteit toch op wat volgt.

27. Bijna alle doeleinden vereisen de verwerking van (veelal professionele) contactgegevens. Het voorontwerp definieert echter nergens wat hieronder juist moet worden verstaan. Enige precisering lijkt aangewezen in het licht van de voorzienbaarheid voor de betrokkenen.

28. Hoewel eigenlijk voor alle doeleinden een correcte identificatie van de betrokkenen belangrijk is, wordt de verwerking van identificatiegegevens slechts voor enkele doeleinden uitdrukkelijk vermeld (zie nieuw artikel 103/5, 1°, b), i) en (onrechtstreeks) voor g) ingevolge verwijzing naar de gegevens waarvan sprake in artikel 51, §4 van de wet 22 december 2020) en zie nieuw artikel 102/5, 1°, b), g) van de wet van 15 juni 2022. De Autoriteit adviseert een meer systematische aanvulling waar gepast evenals enige precisering van wat deze identificatiegegevens inhouden. Immers, de niet-exhaustieve vermeldingen in de nieuw in te voeren artikelen 103/5, 2° en 5° en 102/5, 2° en 5° bieden weinig houvast voor de betrokkenen en schieten dus tekort.[17]

29. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent de noodzakelijkheid van de verwerking van het gegeven 'nationaliteit' in het licht van de identificatie van betrokkenen (punt 5° van voormelde nieuwe artikelen 103/5 en 102/5) waarop deze repliceerde: *"Connaître la nationalité n'est pas nécessaire. Dans le système que nous utilisons ce champ est optionnel."* In de mate dat dit gegeven niet noodzakelijk is ter verwezenlijking van het beoogde (identificatie)doeleinde, moet de vermelding ervan in het voorontwerp van wet worden geschrapt, inzonderheid gelet op het feit dat uit het gegeven 'nationaliteit', vaak ras of etnische afkomst kan worden afgeleid, wat in navolging van artikel 9 van de AVG als (bijzonder) gevoelige persoonlijke informatie kan worden gekwalificeerd.

30. De Autoriteit adviseert voorts, zoals gebruikelijk, om doorheen het voorontwerp van wet de bewoordingen 'het identificatienummer in het bisregister', te vervangen door *"het identificatienummer*

---

[17] Nieuwe artikelen 103/5, 2° en 102/5, 2° maken melding van *"identificatiegegevens, met inbegrip van het identificatienummer van het Rijksregister of, in voorkomend geval, in het bisregister".*

Nieuwe artikelen 103/5, 5° en 102/5, 5° maken melding van *"identificatiegegevens van natuurlijke personen die als wettelijke vertegenwoordiger van buitenlandse ondernemingen zijn aangewezen, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en het (…) identificatienummer in het bisregister".*

bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid".

31. De Autoriteit merkt voorts op dat het voorontwerp van wet voor veel doeleinden énkel opgave doet van de verwerking van deze contactgegevens, terwijl er slechts sporadisch sprake is van andere inhoudelijke (persoons)gegevens. In de mate dat het voorontwerp van wet met de herwerking/herstructurering van de bestaande wettelijke omkadering vooral de coherentie en leesbaarheid wilde verhogen, lijkt het een gemiste kans dat de nieuwe artikelen 103/5 en 102/5 voor het merendeel van de beoogde doeleinden slechts een gedeeltelijk zicht op de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens verschaffen, welke nog steeds moet worden aangevuld met de bepalingen in kwestie uit de verschillende wetten van 15 december 2013, van 22 december 2020 en van 15 juni 2022 en de daarin veelvuldige delegaties aan de Koning. De meerwaarde van de herwerking door het voorontwerp van wet blijft op dit vlak dan ook eerder beperkt.

32. Voor de nieuwe artikelen 103/5, 1°, j) en 102/5, 1°, h) (inzake materiovigilantie) gaat het begrip en de leesbaarheid van de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens er zelfs op achteruit ten opzichte van de terzake actueel nog geldende artikelen 62 tot 68 van de wet 22 december 2020 en de artikelen 61 tot 67 van de wet van 15 juni 2022.[18] Dit geldt in het bijzonder voor de persoonsgegevens die de gezondheid van de betrokken patiënt betreffen, welke in voormelde bepalingen (ingevolge artikelen 12 en 23 van het voorontwerp van wet) worden herleid tot *"aard van de gevolgen voor de gezondheid"*, waarvan de draagwijdte onduidelijk is. Uitklaring en herformulering/aanvulling dringt zich op.

33. Wat de verwezenlijking door het FAGG van interne statistische analyses betreft, maken de nieuwe artikelen 103/5, 1°, n) en 102/5, 1°, k) melding van *"alle relevante gegevens die worden verwerkt in het kader van de hierboven vermelde doeleinden"*.

34. De Autoriteit merkt op dat voor de verwezenlijking van voormelde statistische doeleinden bij voorkeur gebeurt aan de hand van anonieme gegevens. De Autoriteit brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering. Deze moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

[18] De Autoriteit wijst er hier nogmaals op dat de verwijzing naar deze artikelen moet worden geschrapt, nu het voorontwerp van wet (artikelen 4 en 6) deze bepalingen vooralsnog opheft. (zie ook randnr. 25 van onderhavig advies)

35. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens[19]. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde[20] persoonsgegevens worden gebruikt.

36. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken[21].

37. Als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering) :
- moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering[22];
- moet deze verwerking worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet ze voldoen aan de heersende beginselen ter zake[23].

2.2.4. Categorieën van (derde) ontvangers

38. De nieuw in te voegen artikelen 103/6, §2 en 102/6, §2 (artikelen 13 en 24 van het voorontwerp van wet) lijsten de derde-ontvangers op van de door het FAGG verwerkte (persoons)gegevens. Nieuw in deze lijst zijn:
- *"de bevoegde overheidsdiensten of instellingen op het gebied van gezondheid, economie of sociale zekerheid, wanneer deze mededeling noodzakelijk is voor de uitoefening van*

---

[19] Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

[20] *"Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld."* (zie artikel 4.5) AVG).

[21] Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf

[22] ENISA: https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases en https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation.

[23] Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "*minimale gegevensverwerking*" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

hun wettelijke opdrachten, onverminderd het recht van de Unie en het nationale recht inzake de bescherming van persoonsgegevens" en

- *"derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking".*

39. Gevraagd naar een meer precieze oplijsting van de geviseerde 'derde-ontvangers' repliceert de aanvrager in het bijzonder *"La loi reste rédigée en termes généraux afin de couvrir l'ensemble des destinataires légalement compétents.*"

40. De Autoriteit merkt op dat het niet opgaat de (categorieën van) derde-ontvangers dermate ruim te formuleren om alle mogelijke (toekomstige) mededelingen naar niet nader gedefinieerde 'overheidsdiensten, instellingen en derden' daarmee te kunnen vatten. Zulks druist in tegen het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel waarvan sprake in randnr. 8 van onderhavig advies.

41. De Autoriteit wees er in het verleden al op[24] dat wanneer een mededeling van persoonsgegevens (tussen overheidsdiensten) bij wet wordt voorgeschreven in de zin van artikel 6.1.c) van de AVG, deze op duidelijke en nauwkeurige wijze de betrokken instanties moet beschrijven, evenals het met de mededeling beoogde concrete doeleinde zodat er geen appreciatiemarge bestaat in hoofde van de instantie waarop de mededelingsverplichting rust. Dergelijke wetsbepalingen moeten noodzakelijk en evenredig zijn. Op die manier wordt een kwaliteitsvolle informatie-uitwisseling ter vervulling van een taak van algemeen belang gewaarborgd, die discriminatie vermijdt en welke voorzienbaar is en beantwoordt aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

42. Bijkomende precisering van de voorgenomen mededelingen aan voormelde 'overheidsdiensten, instellingen en derden' dringt zich bijgevolg op.

2.2.5. Bewaartermijnen

43. De nieuw in te voeren artikelen 103/7 en 102/7 (artikelen 14 en 25 van het voorontwerp van wet) lijsten de geldende bewaartermijnen op met betrekking tot de door het FAGG te verwerken (persoons)gegevens in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in de nieuwe artikelen 103/1, 1° en 102/1, 1°.

[24] Zie advies nr. 125/2022 van 1 juli 2022 van de Autoriteit *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n°1)* (randnrs. 13 e.v.)

44. Ingevolge bevraging licht de aanvrager de gehanteerde bewaartermijnen o.m. toe als volgt: *"La justification des délais de conservation fixés aux articles 103/7 et 102/7 repose sur le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui impose aux opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) de conserver la documentation technique et les données de vigilance pendant 10 ans après le dernière mise sur le marché du dispositifs (article 10, §8). Bien que cette disposition vise directement les opérateurs économiques, il est cohérent pour l'autorité compétente d'adopter une durée identique afin d'assurer la traçabilité, la surveillance post-marché et la coopération européenne. Ce délai permet de couvrir la période pendant laquelle des incidents ou litiges peuvent encore survenir, et garantit la proportionnalité entre les finalités poursuites et la conservation des données.* "Deze rechtvaardiging overtuigt niet helemaal en wel om volgende redenen.

45. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat voormelde nieuwe artikelen 103/7 en 102/7 melding maken van bewaartermijnen gaande van vijf jaar (voor technische log gegevens) over tien, vijftien tot dertig jaar (voor meer inhoudelijke gegevens van zowel eerder administratieve registraties van hulpmiddelen en marktdeelnemers tot materiovigilantie bij ernstige incidenten), waarbij de bewaartermijn van tien jaar kennelijk als een soort 'residuaire' termijn moet worden aanzien in het licht van alle verwerkingsdoeleinden die niet uitdrukkelijk aan een andere termijn worden onderworpen.

46. De Autoriteit stelt verder vast dat de uitwerking van deze maximale bewaartermijnen, in tegenstelling tot de uitwerking van de andere essentiële verwerkingselementen, niet op 'simultane' wijze gebeurt in de context van de (andere van in-vitro) medische hulpmiddelen (wet van 22 december 2020), enerzijds, en in de context van de medische hulpmiddelen voor in-virtrodiagnostiek (wet van 15 juni 2022), anderzijds.

47. Wat de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen betreft, voorziet het voorontwerp van wet in artikel 14, met uitzondering van de bewaartermijnen inzake materiovigilantie (die gaan van tien, over vijftien tot dertig jaar) die ongewijzigd blijven ten opzichte van het actueel geldende artikel 75 van de wet van 22 december 2020) en de bewaartermijn van vijf jaar voor loggegevens, in een verder ongenuanceerde (in het licht van de onderscheiden doeleinden – zie randnr. 9 van onderhavig advies) bewaartermijn van *"tien jaar (…) te rekenen vanaf de laatste interactie van de betrokkene met de toepassingen van het FAGG of, in geval van automatisch opgevraagde gegevens, te rekenen vanaf de integratie ervan in de systemen van het FAGG"* .

48. Wat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, voorziet het voorontwerp van wet in artikel 25, met uitzondering van de bewaartermijn van vijf jaar voor loggegevens en een termijn van dertig jaar voor gegevens inzake hulpmiddelen die via een afwijkende procedure werden vergund (wat ongewijzigd blijft ten opzichte van het actueel geldende artikel 74 van de wet van 15 juni 2022),

eveneens in een verder ongenuanceerde (in het licht van de onderscheiden doeleinden – zie randnr. 9 van onderhavig advies) bewaartermijn van *"tien jaar (…) te rekenen vanaf de laatste interactie van de betrokkene met de toepassingen van het FAGG of, in geval van automatisch opgevraagde gegevens, te rekenen vanaf de integratie ervan in de systemen van het FAGG"* .

49. Een bijkomende nuancering dringt zich echter op ten aanzien van de 'restcategorie' (waaronder het merendeel van de toch wel erg uiteenlopende doeleinden valt) waarvoor voormelde 'residuaire' bewaartermijn van tien jaar zou gelden. Voor een aantal van deze doeleinden (zoals bv. het beheer van zelfcontroleformulieren van de ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten een ziekenhuiscontext[25] of de jaarlijkse omzetaangifte door marktdeelnemers ter berekening van aan het FAGG verschuldigde vergoeding[26]) komt een bewaartermijn voor de terzake te verwerken persoonsgegevens van tien jaar, op het eerste zicht en zonder bijkomende rechtvaardiging, immers overmatig voor.

2.2.6. Varia (delegatie aan de Koning)

50. De nieuw in te voegen artikelen 103/8 en 102/8 (ingevolge artikelen 15 en 26 van het voorontwerp van wet) machtigen de Koning om op een aantal punten bijkomend regelgevend tussen te komen, na voorafgaand advies van de Autoriteit.

51. In de mate dat deze delegatie technische en organisatorische maatregelen betreffen, roept dit geen bijzondere bedenkingen op.

52. In de mate dat de Koning wordt gemachtigd *"de voorwaarden (…)* (te) *preciseren voor de mededeling van de gegevens"* mist deze delegatie vooralsnog de nodige nauwkeurigheid aangezien de Autoriteit er eerder in onderhavig advies reeds op wees dat de oplijsting van de derde-ontvangers in de nieuwe artikelen 103/6, §2 en 102/6, §2 té ruim en allesomvattend waardoor zich eerst nadere afbakening op het niveau van het voorontwerp van wet opdringt.

3. Gegevensverwerkingen door het FAGG met betrekking tot diergeneesmiddelen *– wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022*

53. Hoofstuk 5 van het voorontwerp van wet (artikelen 27 tot 36) beoogt ook de invoering van een 'gegevensbeschermingshoofdstuk', nl. Afdeling 1. – *Verzameling van gegevens inzake*

[25] Zie de nieuw in te voeren artikelen 103/1, 1°, e) en 102/1, 1°, d) (ingevolge artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet).
[26] Zie de nieuw in te voeren artikelen 103/1, 1°, f) en 102/1, 1°, e) (ingevolge artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet)

antimicrobiële geneesmiddelen (binnen Hoofdstuk 6 van de wet van 5 mei 2022) houdende de omkadering en beschrijving van (de essentiële elementen van) de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het licht van haar wettelijke opdrachten in de context van de monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied.

54. In navolging van artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6 schrijft artikel 23 van de wet van 5 mei 2022 voor dat het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens verzamelt inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied, waarvan resultaten/geordende gegevens worden meegedeeld aan het EMA.

55. De omkadering van deze gegevensverwerkingen (en het bepalen van diens essentiële elementen) wordt, ingevolge het voorontwerp van wet, op een geherstructureerde wijze overgeheveld van het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 naar de daarin nieuw in te voeren artikelen 23/1 tot 23/9. Deze herstructurering moet de leesbaarheid en het begrip van de beoogde gegevensverwerkingen bevorderen.

3.1. Verwerkingsdoeleinden

56. In het nieuw in te voeren artikel 23/1 (artikel 28 van het voorontwerp van wet) worden de onderscheiden doeleinden opgelijst waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt in het licht van opdracht tot monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied. Deze stemmen veelal overeen met de thans in artikel 23/1, §3 van de wet van 5 mei 2022 vermelde verwerkingsdoeleinden.

57. De Autoriteit merkt ook hier op dat de oplijsting in het nieuw in te voeren artikel 23/1 evenwel wordt aangevuld met elementen die eerder als 'verwerkingsmodaliteiten' of 'technische en organisatorische beschermingsmaatregelen' kunnen worden gekwalificeerd dan als verwerkingsdoeleinden 'pur sang', zoals:

- *"natuurlijk personen in staat stellen zich te authenticeren aan de hand van identificatienummer bij het Rijksregister* (…) *of, in voorkomend geval, het register bis door middel van de informaticatoepassingen die het FAGG ter beschikking stelt"* en
- *"de traceerbaarheid verzekeren van de handelingen uitgevoerd door de geauthentificeerde personen"* en
- *"persoonsgegevens uit de* (KBO) *raadplegen en integreren in de systemen van het FAGG voor verificatie- , actualiserings- of registratiedoeleinden* (…)*"*.

58. De Autoriteit verwijst naar de bedenkingen en opmerkingen die zij terzake reeds formuleerde onder randnrs. 18 tot 23 van onderhavig advies, die ook hier onverkort gelden.

3.2. (Categorieën van) persoonsgegevens

59. Het nieuw in te voeren artikel 23/5 (ingevolge artikel 32 van het voorontwerp van wet) beoogt opgave van de (categorieën van) persoonsgegevens die de verwezenlijking moeten toelaten van de onderscheiden verwerkingsdoeleinden waarvan sprake in het nieuwe artikel 23/1. Hoewel ook hier wel veelal een logische link wordt gelegd tussen beide (zie hiervoor randnr. 9 van onderhavig advies), merkt de Autoriteit toch op wat volgt.

60. De Autoriteit verwijst ook hier vooreerst naar de bedenkingen en opmerkingen die zij reeds formuleerde onder randnrs. 27 tot 30 van onderhavig advies en die ook hier onverkort gelden.

61. De Autoriteit merkt daarbij op dat de definiëring van de identificatie- en contactgegevens van de betrokkenen in het actueel geldende artikel 23/1, §§1 en 2 van de wet van 5 mei 2022 preciezer en dus meer voorzienbaar zijn dan wat het nieuw in te voeren artikel 23/5 terzake voorziet. De meerwaarde van de herwerking door het voorontwerp van wet blijft op dit vlak dan ook eerder beperkt. Herformulering en gebeurlijke aanvulling dringt zich op.

62. Het voorontwerp van wet laat evenmin toe te vatten wat moet worden verstaan onder de 'beroepsactiviteiten' en 'beroepsgegevens', waarvan sprake in punten 10° en 11° van het nieuwe artikel 23/5. Ingevolge bevraging verduidelijkt de aanvrager:
"Par activités professionnelles, il faut entendre les actes exercés dans le cadre de la pratique vétérinaire ou pharmaceutique, tels que la prescription, l'administration, la délivrance de médicaments ou la gestion d'un depôt.
Par données professionnelles, il s'agit des informations liées à cette activité : numéro d'agrément ou d'autorisation, spécialité, rôle exercé (par exemple : vétérinaire prescripteur, pharmacien-titulaire, responsable d'animaux), ainsi que les coordonnées professionnelles nécessaires (adresse professionnelle, téléphone ou e-mail professionnel)".
Enige duiding terzake in het voorontwerp van wet (of minstens in de Memorie van toelichting) lijkt aangewezen, waarna verdere details op het niveau van de uitvoerende macht kunnen worden gepreciseerd.

63. De Autoriteit stelt voorts vast dat doorheen het nieuw in te voeren artikel 23/5 de opgave van de te verwerkingen (categorieën van) persoonsgegevens zich vaak beperkt tot de vermelding van 'gegevens die nodig zijn om' of 'gegevens die het mogelijk maken om' het doeleinde in kwestie te verwezenlijken (zie bv. punten 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° van het nieuw in te voeren artikel 23/5).

Dergelijke omkadering en afbakening van de te verwerken persoonsgegevens bieden eigenlijk geen meerwaarde, nu zulks enkel een herhaling uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat automatisch voortvloeit uit de AVG (artikel 5.1, c). Uitklaring en herformulering/aanvulling dringt zich op.

64. Wat de verwezenlijking door het FAGG van (beleidsondersteunende) onderzoeken en analyses betreffen, waarvan sprake onder het nieuwe artikel 23/5, 9° en 12°, verwijst de Autoriteit naar de aandachtspunten vermeld onder randnrs. 34 tot 37 van onderhavig advies, die ook hier onverkort van toepassing zijn.

3.3. Bewaartermijnen

65. Het nieuw in te voeren artikel 23/7 (ingevolge artikel 34 van het voorontwerp van wet) maakt melding van een maximale bewaartermijn van *"ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie"* met betrekking tot alle door het FAGG te verwerken (persoons)gegevens in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in het nieuwe artikel 23/1, met uitzondering van de technische loggegevens waarvoor een bewaartermijn van vijf jaar is voorzien.

66. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat, met uitzondering van de technische loggegevens, één en dezelfde bewaartermijn geldt voor alle te verwerken (persoons)gegevens ongeacht het doeleinde dat ze moeten verwezenlijken. Een nuancering in bewaarbeleid al naargelang welke van de onderscheiden doeleinden wordt beoogd (in navolging van wat werd opgemerkt in randnr. 9 van onderhavig advies) lijkt zich op te dringen.

67. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent de rechtvaardiging van deze bewaartermijn van tien jaar en kreeg o.m. volgend antwoord: *"La durée de dix ans retenue pour les autres données est alignée sur le délai de prescription de droit commun des actions personnelles, ce qui permet d'assurer la traçabilité et la responsabilité sur une période significative.*"

68. De Autoriteit is van oordeel dat de verwijzing naar burgerrechtelijke verjaringsregels, welke in aanmerking moeten worden genomen bij het gebeurlijk instellen of uitoefenen van een rechtsvordering, de bewaring in het kader van de 'operationele' gegevensverwerking in hoofde van het FAGG niet rechtvaardigen. Herevaluering en nuancering (in de zin van een gebeurlijke herleiding van de 'operationele' bewaartermijn) evenals bijkomende rechtvaardiging terzake dringt zich op.[27]

[27] Zie ook advies nr. 37/2024 van 26 april 2024 inzake een voorstel van decreet *tot wijziging van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer en van het Bestuursdecreet van 7 december 2018, wat betreft de bewaartermijnen van bestuursdocumenten en persoonsgegevens* (zie: https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-37-2024.pdf.)

3.4. Varia (delegatie aan de Koning)

69. Het nieuw in te voegen artikel 23/8 (ingevolge artikel 35 van het voorontwerp van wet) machtigt de Koning om op een aantal punten bijkomend regelgevend tussen te komen, na voorafgaand advies van de Autoriteit.

70. In de mate dat deze delegatie technische en organisatorische maatregelen en procedures betreffen, roept dit geen bijzondere bedenkingen op.

71. In de mate dat de Koning wordt gemachtigd *"de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/5 vast* (te) *leggen"*, voorziet het voorontwerp van wet in een delegatie aan de uitvoerende macht die in strijd is met het wettigheidsbeginsel (zie randnr. 8 van onderhavig advies). Een delegatie aan de uitvoerende macht kan in principe louter betrekking hebben op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd. De Autoriteit adviseert dan ook om in het nieuwe artikel 23/8, 1° het woord *"vastleggen"* te vervangen door *"nader preciseren"*.

OM DEZE REDENEN

Is de Autoriteit van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- technische en organisatorische verwerkingsmaatregelen en -modaliteiten moeten als dusdanig worden vermeld, eerder dan als verwerkingsdoeleinden (zie randnrs. 18 en 57);
- afbakening en definiëring van de 'andere marktdeelnemers' (zie randnr. 15);
- precisering van de 'andere relevante gegevens' (zie randnr. 20);
- nuancering bij oplijsting van betrokkenen waarbij een logische link wordt gemaakt met de persoonsgegevens in kwestie en de onderscheiden doeleinden (zie randnr. 24);
- schrapping van verwijzingen naar artikelen die in het voorontwerp worden opgeheven (zie randnr. 25 en);
- precisering van (veelal professionele) contactgegevens (zie randnr. 27 en 61);
- precisering van identificatiegegevens waarbij niet-exhaustieve vermeldingen moeten geweerd worden (zie randnr. 28 en 61);
- systematische aanvulling van de te verwerken persoonsgegevens met identificatiegegevens waar gepast (zie randnr. 28);
- schrapping van het gegeven 'nationaliteit' wegens overmatig (zie randnr. 29);

- vervanging van 'het identifcatienummer in het bisregister' door 'het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de KSZ-wet (zie randnr. 30);
- uitklaring en herformulering/aanvulling van het gegeven 'aard van de gevolgen voor de gezondheid' (zie randnr. 32);
- precisering van de voorgenomen mededelingen aan de niet nader gedefinieerde derde- 'overheidsdiensten, instellingen en derden', evenals een nauwkeuriger delegatie aan de Koning (zie randnrs. 42 en 52);
- nuancering in de 'residuaire' bewaartermijn van tien jaar ten aanzien van de 'restcategorie' van wel erg uiteenlopende doeleinden (zie randnr. 49);
- duiding omtrent beroepsactiviteiten en beroepsgegevens (zie randnr. 62);
- uitklaring en herformulering/aanvulling van de 'gegevens die nodig zijn om' of 'gegevens die het mogelijk maken om' het doeleinde in kwestie te verwezenlijken (zie randnr. 63);
- herevaluering en nuancering evenals een bijkomende rechtvaardiging van het bewaarbeleid voor de verwerkingen inzake diergeneesmiddelen (zie randnr. 68);
- vervanging van 'vastleggen' door 'nader preciseren' in de delegatie aan de Koning inzake de te verwerken persoonsgegevens in nieuw artikel 23/5 (zie randnr. 69);

Wijst de Autoriteit op het belang van:

- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel met aandacht voor weergave van de logische link tussen de onderscheiden essentiële verwerkingselementen (zie randnrs. 7 tot 9);
- het uitvoeren van statistische en (beleidsondersteunende) onderzoekdoeleinden conform artikel 89 AVG (zie randnrs. 16 en 34 e.v. en 64);
- aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen, zoals het vermijden van dupliceren uit dergelijke bronnen (zie randnr. 21 en 58);
- een zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer waarbij gebruik wordt gemaakt elektronische identificatie met een hoog betrouwbaarheidsniveau (zie randnr. 23).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
Alexandra Jaspar, Directeur

Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 99/2025 du 9 octobre 2025

Objet : un avant-projet de loi *portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé* (CO-A-2025-099)

Mots-clés : AFMPS – chapitre sur la protection des données – finalités du traitement vs modalités du traitement – utilisation de sources authentiques de données – gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès – énumération exhaustive des (catégories de) données à caractère personnel – délimitation des destinataires tiers – nuances dans la politique de conservation

Traduction

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 22 juillet 2025 ;

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s le 5 septembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 9 octobre 2025 :

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur un avant-projet de loi *portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'avant-projet de loi vise en particulier une révision et une restructuration de l'encadrement des différents traitements de données que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS") effectue au regard de ses missions légales telles qu'elles découlent de trois lois[1] relatives aux dispositifs médicaux et d'une loi relative aux médicaments vétérinaires[2].

3. Les traitements de données relatifs aux dispositifs de santé réalisés par l'AFMPS concernent en particulier des enregistrements d'opérateurs économiques (parmi lesquels des fabricants et des distributeurs) ainsi que des enregistrements relatifs à l'implantation et au retrait de dispositifs médicaux et à la gestion des éventuels incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, et ce conformément au Règlement (UE) 2017/745[3] (pour les dispositifs médicaux (ordinaires)) et au Règlement (UE) 2017/746[4] (pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

4. Les traitements de données relatifs aux médicaments vétérinaires réalisés par l'AFMPS concernent en particulier la surveillance et le suivi de l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux sur le territoire belge, et ce conformément au Règlement (UE) 2019/6[5] (à l'article 57 de ce règlement).

5. La révision et la restructuration de ce cadre légal par l'avant-projet de loi impliquent ce qui suit :

- Le Chapitre 2 (articles 2 et 3) de l'avant-projet de loi insère en particulier un nouveau Titre 7 – *Traitement de données* (comportant un nouvel article 67) dans la loi du 15 décembre 2013 :

[1] Il s'agit de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (ci-après "la loi du 15 décembre 2013"), de la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* (ci-après "la loi du 22 décembre 2020") et de la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (ci-après "la loi du 15 juin 2022").

[2] Il s'agit de la loi du 5 mai 2022 *sur les médicaments vétérinaires* (ci-après "la loi du 5 mai 2022").

[3] 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* (ci-après le "Règlement (UE) 2017/745).

[4] 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* (ci-après le "Règlement (UE) 2017/746").

[5] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 *relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE* (ci-après le "Règlement (UE) 2019/6).

selon la note au Conseil des ministres, cette nouvelle disposition "*vise à préciser les différentes finalités*[6] *pour lesquelles l'AFMPS est habilitée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'application de cette loi*". Cette nouvelle disposition précise en outre que ces traitements de données sont régis par les dispositions du (nouveau) Chapitre 7/1 (qui doit également être inséré) – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* de la loi du 22 décembre 2020.

- Le Chapitre 3 (articles 4 à 15) de l'avant-projet de loi insère en particulier ce nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* (comportant les nouveaux articles 103/1 à 103/8) dans la loi du 22 décembre 2020 : selon la note au Conseil des ministres, ce chapitre a pour objectif principal "*d'établir une base légale spécifique pour les traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le domaine des dispositifs médicaux* (...)." Les finalités poursuivies par ces traitements visent à couvrir les obligations qui découlent du Règlement (UE) 2017/745, de la loi du 22 décembre 2020 proprement dite et de la loi susmentionnée du 15 décembre 2013. Le nouveau Chapitre 7/1 remplace les articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020 afin de les fondre "*dans une structure unifiée et juridiquement cohérente*" et de les "inscrire *dans un cadre plus lisible, conforme aux exigences du RGPD*".

- Le Chapitre 4 (articles 16 à 26) de l'avant-projet de loi insère en particulier un nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* (comportant les nouveaux articles 102/1 à 102/8) dans la loi du 15 juin 2022 : la note au Conseil des ministres précise que "*Le présent chapitre constitue l'équivalent, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositions introduites par le chapitre précédent concernant les* (autres) *dispositifs médicaux.*" Il remplace les articles 68 à 77 inclus de la loi du 15 juin 2022 et vise ainsi à couvrir les obligations qui découlent du Règlement (UE) 2017/746.

- Le Chapitre 5 (articles 27 à 36) de l'avant-projet de loi insère en particulier les nouveaux articles 23/1 à 23/9 dans la Section 1re. – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* du Chapitre 6 de la loi du 5 mai 2022 : selon la note au Conseil des ministres, ces dispositions fournissent "*la base juridique* (étendue) *pour le traitement des données dans le cadre de la collecte des données et de la communication à la Commission européenne concernant l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux*". Cela doit (notamment) couvrir l'obligation en la matière telle que reprise à l'article 57 du

[6] La note précise : "*Elle concerne notamment le traitement des données liées à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux, à l'enregistrement des dispositifs implantables, à la notification des entreprises chargées de l'installation et/ou de la maintenance de dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement en dehors de l'hôpital, ainsi qu'à la transmission et à la gestion des formulaires d'autocontrôle des distributeurs.*"

Règlement (UE) 2019/6. Ces nouveaux articles remplacent l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 "*dans un souci de cohérence et d'uniformité avec d'autres dispositions relatives au traitement des données et afin d'en améliorer la lisibilité*".

6. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'avant-projet de loi et les traitements de données qui y sont encadrés respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

I. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarques générales préalables concernant les principes de légalité et de prévisibilité

7. L'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD[7].

8. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*[8], de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées[9]. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

9. L'Autorité souligne en outre qu'il faut agir avec précaution avec des 'chapitres ou des sections spécifiques à la protection des données', comme en l'occurrence, en particulier les nouveaux chapitres 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doivent

---

[7] Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

[8] Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, ...) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*".

[9] Voir également le considérant 41 du RGPD.

être insérés dans les lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022 en vertu de l'avant-projet de loi et la Section 1re – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* dans la loi du 5 mai 2022 qui doit être révisée en vertu de l'avant-projet de loi. Il faut veiller à ce que de tels chapitres ne prennent pas la forme d'un chapitre 'fourre-tout' dans lequel une disposition énumère toutes les différentes finalités, une autre disposition énumère toutes les données à caractère personnel des différentes personnes concernées qui seront traitées, une autre encore énumère tous les éventuels destinataires de ces données et encore une autre énumère tous les délais de conservation possibles, ... sans que ces éléments du traitement ne soient reliés entre eux de manière logique. De telles dispositions 'fourre-tout' peuvent en effet être contre-productives en termes de prévisibilité et peuvent même plutôt porter atteinte à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, dans la mesure où avec de telles dispositions, les personnes concernées ne savent pas clairement quelles données seront traitées dans quelles circonstances, pour quelles finalités/missions concrètes et dans la mesure où de telles dispositions peuvent donner l'impression, à tort, que le responsable du traitement en question pourrait par exemple traiter l'ensemble des données (à caractère personnel) énumérées de manière légitime pour chacune des finalités visées. Dans de tel(le)s 'chapitres ou sections spécifiques à la protection des données', il faut expliquer de manière nuancée quelles données à caractère personnel de quelles personnes concernées sont nécessaires afin de réaliser chacune des finalités énumérées[10]. L'Autorité reconnaît les efforts du demandeur pour apporter ici la nuance nécessaire et analysera cette approche plus en détail ci-après.

2. Traitements de données par l'AFMPS concernant les dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro ou non)

2.1. Modifications de la loi du 15 décembre 2013

10. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, en vertu du Chapitre 2, articles 2 et 3 de l'avant-projet de loi, la loi du 15 décembre 2013 est complétée par un nouveau dernier Titre 7 – *Traitement de données*, comportant un nouvel article 67. Ce nouvel article 67 comprend une énumération récapitulative des finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère

[10] L'Autorité a déjà attiré à plusieurs reprises l'attention sur le danger de 'chapitres ou dispositions spécifiques à la protection des données' reprenant, de manière non nuancée, une énumération de plusieurs éléments essentiels du traitement sans les relier entre eux de manière logique, ce qui est susceptible de compromettre la prévisibilité du traitement et la protection des données. Voir à cet effet notamment l'avis n° 169/2023 du 18 décembre 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 20 janvier 2012 réglant l'adoption internationale d'enfants, en ce qui concerne l'accompagnement dans le cadre de l'adoption internationale et le décret du 29 juin 2012 portant organisation du placement familial et le décret réglant l'adoption nationale d'enfants du 3 juillet 2015, en ce qui concerne l'introduction d'un trajet préalable commun placement familial-adoption* (points 16-19) (uniquement disponible en néerlandais) ; l'avis n° 117/2023 du 18 juillet 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive en ce qui concerne les administrations locales, les initiatives relatives aux facteurs biotiques, les initiatives relatives aux facteurs physiques et chimiques, les initiatives relatives aux effets sur la santé dus au changement climatique et le traitement de données à caractère personnel* (points 10-15) (uniquement disponible en néerlandais) et l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 *relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (point 19).

personnel et qui sont actuellement quelque peu dispersées dans la loi du 15 décembre 2013, plus précisément dans ses articles 50 (enregistrement des distributeurs de dispositifs), 51 (enregistrement concernant l'implantation, le remplacement ou le retrait de dispositifs), 60 (notification des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs en dehors d'un contexte hospitalier) et 62 (système d'autocontrôle des entreprises susmentionnées qui opèrent en dehors d'un contexte hospitalier). Ce nouvel article 67 stipule, *in fine*, que les traitements de données précités sont régis par les dispositions du nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doit être inséré dans la loi du 22 décembre 2020.

11. La simple récapitulation des finalités du traitement susmentionnées, existant déjà actuellement, ne soulève pas de remarque particulière. Les éventuelles remarques relatives à l'encadrement ultérieur de ces traitements sont formulées ci-dessous dans le commentaire du nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doit être inséré à cet égard dans la loi du 22 décembre 2020.

2.2. Modifications des lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022

12. Les Chapitres 3 et 4 de l'avant-projet de loi (articles 4 à 26) visent également tous les deux l'insertion d'un 'chapitre spécifique à la protection des données', à savoir un Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* contenant l'encadrement et la description des (éléments essentiels des) traitements de données qui sont réalisés par l'AFMPS au regard de ses missions légales dans le contexte respectivement des dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (loi du 22 décembre 2020) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (loi du 15 juin 2022). Vu que l'encadrement des traitements de données liés aux dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (nouvel article 103/1 à insérer dans la loi du 22 décembre 2020 en vertu du Chapitre 3 de l'avant-projet de loi) d'une part et l'encadrement des traitements de données liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (nouveaux articles 102/1 e.s. à insérer dans la loi du 15 juin 2022 en vertu du Chapitre 4 de l'avant-projet de loi) s'avèrent être très similaires, les remarques relatives à ces deux encadrements sont regroupées ci-dessous.

2.2.1. Finalités du traitement

13. Les nouveaux articles 103/1 et 102/1 qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi) énumèrent les finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel concernant la commercialisation, la distribution, l'utilisation (l'implantation, le remplacement et le retrait) et le suivi (des incidents graves et des actions correctives) de dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro ou non). Les nouvelles dispositions visent ici aussi à prévoir un relevé exhaustif des

différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel et qui sont actuellement dispersées dans la loi du 15 décembre 2013 (voir ci-dessus) d'une part et dans la loi du 22 décembre 2020 (qui met en œuvre le Règlement (UE) 2017/745) pour les dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (en particulier ses articles 7 (incidents avec des dispositifs dans le contexte hospitalier), 15 (fabricants de dispositifs sur mesure), 12 (retraitement des dispositifs à usage unique), 26 (dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité), 27 (certificat de libre vente) et 62 à 68 (matériovigilance) et dans la loi du 15 juin 2022 (qui met en œuvre le Règlement (UE 2017/746) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en particulier ses articles 7 (incidents avec les dispositifs dans le contexte hospitalier), 21 (dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité), 22 (certificat de libre vente) et 61 à 67 (matériovigilance) d'autre part.

14. Outre la récapitulation précitée, plusieurs nouvelles finalités sont également mentionnées dans la liste des finalités du traitement, comme (voir le nouvel article 103/1, 1°, m) et n) et le nouvel article 102/1, 1°, j) et k)) :

- "*l'enregistrement volontaire d'autres opérateurs économiques aux fins de faciliter la communication avec l"AFMPS*" et
- *"permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, afin d'améliorer la qualité de ses activités*".

15. En ce qui concerne l'enregistrement d' 'autres opérateurs économiques' (autres que ceux qui sont obligés de se faire enregistrer en vertu de la réglementation), l'Autorité recommande tout d'abord de délimiter et de définir davantage ce groupe. Par ailleurs, l'Autorité prend acte du 'caractère' tout à fait 'volontaire' de cet enregistrement et rappelle qu'en pareil cas, le consentement au traitement en question doit répondre à une "*manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement*" (voir l'article 4.11) du RGPD).

16. L'Autorité constate en outre que l'AFMPS est libre d'effectuer des analyses statistiques comme le prévoit l'article 89 du RGPD.

17. L'Autorité fait toutefois remarquer que l'énumération dans les nouveaux articles 103/1 et 102/1 qui doivent être insérés ne comprend pas exclusivement des finalités du traitement 'pur sang' mais qu'il y est également fait mention de ce qui peut plutôt être qualifié de 'modalités de traitement' ou 'mesures de sécurité techniques et organisationnelles', comme (voir le nouvel article 103/1, 2° à 5° et le nouvel article 102/1, 2° à 5°) :

- "*permettre aux personnes physiques* (...) *de s'authentifier auprès des systèmes informatiques mises* [NdT : il convient de lire "mis"] *à disposition par l'AFMPS* (...)" et

- "*assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques s'étant authentifiées dans les applications* (susmentionnées) (...)" et
- "*consulter et intégrer des données personnelles issues de la* (BCE) *dans les systèmes de l'AFMPS, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations* (...)" et
- "*garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères* (...)".

18. Il ne fait aucun doute que ces mesures et modalités techniques et organisationnelles offrent une plus-value au regard de la protection des données à caractère personnel en question, mais il est dès lors préférable de les mentionner en tant que telles dans l'avant-projet de loi plutôt qu'en tant que 'finalités du traitement'.

19. L'Autorité a interrogé le demandeur quant à la consultation susmentionnée de données de la BCE (en vertu des nouveaux articles 103/5, 4° et 102/5, 4°, il s'agit de "*données personnelles* (...) *telles que nom, prénom, fonction, adresse, et autres données pertinentes*") et en particulier concernant la portée de 'l'intégration de ces données dans les systèmes de l'AFMPS'. Le demandeur a fourni les explications suivantes : *"Les données issues de la BCE sont copiées et intégrées dans les bases de données de l'AFMPS afin d'assurer l'identification univoque et la mise à jour des opérateurs économiques et de leurs représentants dans les systèmes internes de l'Agence. (…) Concrètement, les informations de base (numéro d'entreprise, dénomination, adresse, statut, unités d'établissement, représentants légaux) sont automatiquement récupérées depuis la BCE pour alimenter les applications internes. Selon le système, les données sont soit consultées en direct (via SAA/SAGA), soit répliquées sous forme de copie technique.*"

20. L'Autorité fait d'abord remarquer qu'une énumération non exhaustive de données à caractère personnel à traiter ("*et autres données pertinentes*") fournit peu de repères pour la personne concernée. La mention de données 'pertinentes' présente peu, voire pas de plus-value, dès lors que cela constitue uniquement une répétition du principe de minimisation des données qui découle automatiquement du RGPD (article 5.1.c)). Il convient d'apporter des précisions supplémentaires.

21. L'Autorité rappelle également ci-dessous quelques recommandations générales relatives aux sources authentiques de données[11] :

- Dans le cadre d'une source authentique, il est uniquement permis de collecter/conserver/transmettre des données pertinentes et non excessives, et ce en ce qui concerne :

[11] Voir la recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public*.

- le groupe de personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées ;
- la nature et la quantité de données qui sont traitées ;
- les catégories de tiers auxquels les données peuvent être fournies.

- Les données doivent, dans la mesure du possible, être collectées une seule fois et ensuite également y être consultées, via un accès direct à la source authentique ou un lien direct vers celle-ci. La copie de données au départ de sources authentiques existantes doit être évitée et lorsque des fichiers dérivés doivent quand même être créés (ce qui nécessite une justification), ceux-ci doivent, sous réserve du principe de légalité, être limités à un minimum et concerner en particulier des données qui sont peu susceptibles d'être modifiées et qui ne concernent pas des catégories particulières de données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 du RGPD[12].
- L'exactitude des données dans une source authentique est cruciale.
- Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données (du traitement de données). Une bonne gestion des utilisateurs et des accès en fait partie.

22. L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant "*les systèmes d'authentification ou de gestion des identités exploités par les sous-traitants techniques de l'AFMPS*", dont il est question aux nouveaux articles 103/3, 4° et 102/3, 4° qui doivent être insérés. Le demandeur a notamment fourni les explications suivantes : *"Les systèmes visés sont les solutions fédérales existantes d'authentification et de gestion d'identité, telles que FAS, CSAM, la plateforme eHealth et VASIAM-Keycloak, exploitées par des prestataires publics comme Smals et BOSA. Ces services incluent le module eHealth IAM (Identity & Access Management) et le service Smals IAM – VAS, utilisé pour l'identification de personnes étrangères n'ayant pas le moyen d'authentification CSAM.*
En complément de ces solutions fédérales, l'AFMPS développe un module interne, FAMHPConnect, destiné à centraliser la gestion des accès et l'authentification aux applications de l'Agence. Ce système fonctionne en interface avec les services fédéraux existants, reste placé sous le contrôle exclusif de l'AFMPS et vise à assurer la traçabilité des accès."

[12] Voir également l'avis n° 198/2021 du 25 octobre 2021 *(1) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agent*s (voir les points 55 e.s.) et l'avis n° 20/2024 du 23 février 2024 *concernant un projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé* (voir les points 39 e.s.).

23. L'Autorité rappelle au demandeur qu'en la matière, une gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès[13] doit être mise en œuvre, garantissant que seules les personnes habilitées à voir les données ou à effectuer les enregistrements ne puissent effectivement le faire qu'après avoir été correctement identifiées, authentifiées et autorisées. À cet égard, il est indiqué d'utiliser les schémas d'identification électronique, au sens du Règlement 910/2014[14], notifiés par la Belgique, garantissant un niveau élevé ou au moins substantiel au sens de l'article 8.2 de ce règlement eIDAS, lorsque l'identification et l'authentification des usagers sont nécessaires pour la réalisation des communications électroniques concernées dans le cadre des procédures administratives électroniques en ligne[15]. En date du 19 avril 2023, la Belgique a notifié deux de ces schémas. Il s'agit des cartes d'identité électronique pour belges et pour étrangers ainsi que de l'application mobile itsme[16] ; tous les deux étant d'un niveau de garantie élevé.

2.2.2. Personnes concernées

24. Les nouveaux articles 103/4 et 102/4 qui doivent être insérés (en vertu des articles 11 et 22 de l'avant-projet de loi) énumèrent les personnes concernées au sujet desquelles l'AFMPS traite des données (à caractère personnel) au regard des différentes finalités dont il est question dans les nouveaux articles 103/1, 1° et 102/1, 1°. L'Autorité constate que ces articles n'établissent pas systématiquement un lien logique avec les données à caractère personnel en question et les différentes finalités pour lesquelles celles-ci (ou une partie d'entre elles) sont traitées, ce qui implique qu'il n'est pas toujours clair pour les personnes concernées de savoir pour laquelle des diverses finalités quelles (catégories de) données à caractère personnel de quelles personnes concernées seront traitées (voir également à cet effet le point 9 du présent avis). Il convient de nuancer.

2.2.3. (Catégories de) données à caractère personnel

25. Les nouveaux articles 103/5 et 102/5 qui doivent être insérés (en vertu des articles 12 et 23 de l'avant-projet de loi) visent à indiquer les (catégories de) données à caractère personnel dont le traitement doit permettre de réaliser les différentes finalités du traitement dont il est question, respectivement, dans les nouveaux articles 103/1 et 102/1. Bien qu'ici, pour la plupart, un lien logique

---

[13] Voir à cet égard notamment la recommandation n° 01/2008 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public*.

[14] Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 *sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE*.

[15] Pour davantage de détails à ce sujet, voir les remarques de l'Autorité aux points 7 à 14 inclus de son avis n° 123/2019 du 19 juin 2019 sur un *projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 2017 portant exécution des articles du titre XVII du livre III du code civil, concernant l'utilisation du registre national des gages*.

[16] Schémas d'identification électronique notifiés conformément à l'article 9, paragraphe 1, du Règlement (EU) n° 910/2014, dont la liste est disponible via l'adresse suivante : https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1.

soit bel et bien établi entre les deux (voir ci-dessus le point 9 du présent avis), l'Autorité fait cependant remarquer ce qui suit.

26. Presque toutes les finalités requièrent le traitement de coordonnées (généralement professionnelles). L'avant-projet de loi ne définit toutefois nulle part ce qu'il y a lieu d'entendre exactement par là. Une précision semble recommandée au regard de la prévisibilité pour les personnes concernées.

27. Bien qu'en fait, une identification correcte des personnes concernées soit importante pour toutes les finalités, le traitement de données d'identification n'est mentionné explicitement que pour quelques finalités (voir le nouvel article 103/5, 1°, b), i) et (indirectement) pour g) suite au renvoi aux données dont il est question à l'article 51, § 4 de la loi du 15 décembre 2013) et voir le nouvel article 102/5, 1°, b), g) de la loi du 15 juin 2022. L'Autorité recommande de compléter plus systématiquement, s'il y a lieu, et de fournir des précisions quant au contenu de ces données d'identification. En effet, les mentions non exhaustives dans les nouveaux articles 103/5, 2° et 5° et 102/5, 2° et 5° qui doivent être insérés offrent peu de repères pour les personnes concernées et sont donc insuffisantes[17].

28. L'Autorité a également interrogé le demandeur quant à la nécessité du traitement de la donnée 'nationalité' au regard de l'identification des personnes concernées (point 5° des nouveaux articles 103/5 et 102/5 susmentionnés). Le demandeur a répondu ce qui suit : "*Connaître la nationalité n'est pas nécessaire. Dans le système que nous utilisons ce champ est optionnel.*" Dans la mesure où cette donnée n'est pas nécessaire en vue de réaliser la finalité (d'identification) poursuivie, sa mention dans l'avant-projet de loi doit être supprimée, en particulier vu que la donnée 'nationalité' permet souvent de déduire la race ou l'origine ethnique, ce qui, conformément à l'article 9 du RGPD, peut être qualifié d'informations personnelles (particulièrement) sensibles.

29. L'Autorité conseille en outre, comme à l'accoutumée, de remplacer partout dans l'avant-projet de loi les termes 'le numéro d'identification au registre bis' par "*le numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1, 2° de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*".

30. L'Autorité fait ensuite remarquer que pour de nombreuses finalités, l'avant-projet de loi ne mentionne que le traitement de ces coordonnées tandis que d'autres données (à caractère personnel)

---

[17] Les nouveaux articles 103/5, 2° et 102/5, 2° mentionnent les "*données d'identification, en ce compris le numéro d'identification au registre national ou, le cas échéant, au registre bis*".

Les nouveaux articles 103/5, 5° et 102/5, 5° mentionnent "*les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères, telles que nom, prénom, date de naissance, nationalité, et le numéro d'identification au registre bis (...)*".

ne sont mentionnées que de manière sporadique. Dans la mesure où avec la révision/la restructuration du cadre légal existant, l'avant-projet de loi entendait surtout augmenter la cohérence et la lisibilité, il semble regrettable que les nouveaux articles 103/5 et 102/5 ne donnent pour la plupart des finalités poursuivies qu'une vue partielle des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées, vue qui doit toujours être complétée par les dispositions en question des différentes lois du 15 décembre 2013, du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022 et les multiples délégations au Roi qu'elles contiennent. La plus-value de la révision par l'avant-projet de loi reste dès lors plutôt limitée à ce niveau-là.

31. Pour les nouveaux articles 103/5, 1°, j) et 102/5, 1°, h) (concernant la matériovigilance), la compréhension et la lisibilité des (catégories de) données à caractère personnel qui doivent être traitées régressent même par rapport aux articles 62 à 68 de la loi du 22 décembre 2020 et aux articles 61 à 67 de la loi du 15 juin 2022 actuellement toujours en vigueur en la matière. Cela vaut en particulier pour les données à caractère personnel ayant trait à la santé du patient concerné, qui sont réduites dans les dispositions susmentionnées (en vertu des articles 12 et 23 de l'avant-projet de loi) à "*type de conséquences sur la santé*", dont la portée n'est pas claire. Des éclaircissements et une reformulation/un complément s'imposent.

32. En ce qui concerne la réalisation d'analyses statistiques internes par l'AFMPS, les nouveaux articles 103/5, 1°, n) et 102/5, 1°, k) mentionnent "*l'ensemble des données pertinentes traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points précédents*".

33. L'Autorité fait remarquer qu'il est préférable de réaliser les finalités statistiques susmentionnées à l'aide de données anonymes. L'Autorité rappelle ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées, des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

34. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes[18]. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées[19] peuvent être utilisées.

[18] Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

[19] "*Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.*" (voir l'article 4.5) du RGPD).

35. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.
La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation. Pour le reste, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les techniques d'anonymisation[20].

36. Lorsque c'est de pseudonymisation (et non d'anonymisation) dont il est question :
- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation[21] ;
- ce traitement doit être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière[22].

2.2.4. Catégories de destinataires (tiers)

37. Les nouveaux articles 103/6, § 2 et 102/6, § 2 qui doivent être insérés (en vertu des articles 13 et 24 de l'avant-projet de loi) énumèrent les destinataires tiers des données (à caractère personnel) traitées par l'AFMPS. Les nouveaux destinataires dans cette liste sont :
- "*les services publics ou institutions compétents dans le domaine de la santé, de l'économie ou de la sécurité sociale, lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice de leurs missions légales, sans préjudice du droit de l'Union et du droit national applicable en matière de protection des données à caractère personnel*" et
- "*des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné*".

[20] Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

[21] ENISA : https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases et https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr

[22] Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "*minimisation des données*" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5.1.c) du RGPD.

38. Invité à fournir une énumération plus précise des 'destinataires tiers' visés, le demandeur a notamment répondu : "*La loi reste rédigée en termes généraux afin de couvrir l'ensemble des destinataires légalement compétents.*"

39. L'Autorité fait remarquer qu'on ne peut pas formuler les (catégories de) destinataires tiers en des termes si larges afin de pouvoir ainsi inclure toutes les (futures) communications possibles à des 'services publics, institutions et tiers' qui ne sont pas définis plus précisément. Cela est contraire aux principes de légalité et de prévisibilité dont il est question au point 8 du présent avis.

40. L'Autorité a déjà précisé par le passé[23] que lorsqu'une communication de données à caractère personnel (entre services publics) est prescrite par la loi au sens de l'article 6.1.c) du RGPD, la loi doit décrire de manière claire et précise les instances concernées ainsi que la finalité concrète poursuivie par cette communication de manière à ce qu'il n'y ait pas de marge d'appréciation dans le chef de l'instance sur laquelle repose l'obligation de communication. De telles dispositions légales doivent être nécessaires et proportionnées. Cela garantit un échange d'informations de qualité en vue de remplir une mission d'intérêt public, qui évite la discrimination et qui est prévisible en répondant aux attentes raisonnables des personnes concernées.

41. Dès lors, une précision supplémentaire des communications envisagées aux 'services publics, institutions et tiers' susmentionnés s'impose.

2.2.5. Délais de conservation

42. Les nouveaux articles 103/7 et 102/7 qui doivent être insérés (en vertu des articles 14 et 25 de l'avant-projet de loi) énumèrent les délais de conservation s'appliquant aux données (à caractère personnel) qui doivent être traitées par l'AFMPS au regard des différentes finalités dont il est question dans les nouveaux articles 103/1, 1° et 102/1, 1°.

43. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique notamment les délais de conservation appliqués comme suit : *"La justification des délais de conservation fixés aux articles 103/7 et 102/7 repose sur le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui impose aux opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) de conserver la documentation technique et les données de vigilance pendant 10 ans après la dernière mise sur le marché du dispositifs (article 10, §8). Bien que cette disposition vise directement les opérateurs économiques, il est cohérent pour l'autorité compétente d'adopter une durée identique afin d'assurer la traçabilité, la surveillance post-marché et la coopération européenne. Ce délai permet de couvrir la période pendant laquelle des incidents ou*

[23] Voir l'avis de l'Autorité n° 125/2022 du 1er juillet 2022 *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n° 1)* (points 13 e.s.).

litiges peuvent encore survenir, et garantit la proportionnalité entre les finalités poursuites [NdT : il convient de lire "poursuivies"] *et la conservation des données*." Cette justification ne convainc pas tout à fait, et ce pour les raisons suivantes.

44. L'Autorité constate tout d'abord que les nouveaux articles 103/7 et 102/7 précités mentionnent des délais de conservation passant de cinq ans (pour des données techniques de connexion) à dix, quinze et jusqu'à trente ans (pour des données plus concrètes tant d'enregistrements plutôt administratifs de dispositifs et d'opérateurs économiques que de données de matériovigilance en cas d'incidents graves), où le délai de conservation de dix ans doit manifestement être considéré comme une sorte de délai 'résiduaire' au regard de toutes les finalités du traitement qui ne sont pas explicitement soumises à un autre délai.

45. L'Autorité constate en outre que, contrairement à l'élaboration des autres éléments essentiels du traitement, l'élaboration de ces délais maximaux de conservation ne se fait pas de manière 'simultanée' dans le contexte des dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (loi du 22 décembre 2020) d'une part et dans le contexte des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (loi du 15 juin 2022) d'autre part.

46. En ce qui concerne les dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro), à l'exception des délais de conservation en matière de matériovigilance (qui vont de dix ans, à quinze ou trente ans) qui restent inchangés par rapport à l'article 75 actuellement en vigueur de la loi du 22 décembre 2020) et du délai de conservation de cinq ans pour les données de connexion, l'avant-projet de loi prévoit à l'article 14 un délai de conservation non nuancé(au regard des différentes finalités – voir le point 9 du présent avis) de "*dix ans à compter de la dernière interaction de la personne concernée avec les applications de l'AFMPS ou, lorsqu'il s'agit de données récupérées automatiquement, à compter de leur intégration dans les systèmes de l'AFMPS*".

47. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du délai de conservation de cinq ans pour les données de connexion et d'un délai de trente ans pour les données relatives aux dispositifs autorisés via une procédure dérogatoire (ce qui reste inchangé par rapport à l'article 74 actuellement en vigueur de la loi du 15 juin 2022), l'avant-projet de loi prévoit également à l'article 25 un délai de conservation non nuancé (au regard des différentes finalités – voir le point 9 du présent avis) de "*dix ans à compter de la dernière interaction de la personne concernée avec les applications de l'AFMPS ou, lorsqu'il s'agit de données récupérées automatiquement, à compter de leur intégration dans les systèmes de l'AFMPS*".

48. Il convient toutefois d'apporter une nuance supplémentaire par rapport à la 'catégorie résiduelle' (dont relève la majorité des finalités pourtant très diverses) à laquelle le délai de

conservation 'résiduaire' susmentionné de dix ans s'appliquerait. Pour plusieurs de ces finalités (comme par ex. la gestion de formulaires d'autocontrôle des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs en dehors d'un contexte hospitalier[24] ou la déclaration annuelle du chiffre d'affaires aux fins de calcul de la redevance due à l'AFMPS[25], un délai de conservation de dix ans pour les données à caractère personnel qui doivent être traitées en la matière semble en effet, à première vue et sans justification complémentaire, excessif.

2.2.6. Divers (délégation au Roi)

49. Les nouveaux articles 103/8 et 102/8 qui doivent être insérés (en vertu des articles 15 et 26 de l'avant-projet de loi) habilitent le Roi à intervenir pour régler davantage certains points, après avis préalable de l'Autorité.

50. Dans la mesure où cette délégation concerne des mesures techniques et organisationnelles, cela ne soulève aucune remarque particulière.

51. Dans la mesure où le Roi est habilité à "*préciser les conditions (...) applicables à la communication des données*", cette délégation manque pour l'instant de la précision nécessaire, étant donné que l'Autorité a déjà souligné précédemment dans le présent avis que l'énumération des destinataires tiers dans les nouveaux articles 103/6, § 2 et 102/6, § 2 était trop large et générale, impliquant qu'une délimitation plus précise s'imposait d'emblée au niveau de l'avant-projet de loi.

3. Traitements de données par l'AFMPS concernant les médicaments vétérinaires *– modifications de la loi du 5 mai 2022*

52. Le Chapitre 5 de l'avant-projet de loi (articles 27 à 36) vise également l'insertion d'un 'chapitre spécifique à la protection des données', à savoir Section 1re. – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* (dans le Chapitre 6 de la loi du 5 mai 2022) qui comporte l'encadrement et la description des (éléments essentiels des) traitements de données effectués par l'AFMPS au regard de ses missions légales dans le contexte de la surveillance et du suivi de l'utilisation de médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux sur le territoire belge.

53. Conformément à l'article 57 du Règlement (UE) 2019/6, l'article 23 de la loi du 5 mai 2022 prescrit que l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur

[24] Voir les nouveaux articles 103/1, 1°, e) et 102/1, 1°, d) qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi).

[25] Voir les nouveaux articles 103/1, 1°, f) et 102/1, 1°, e) qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi).

l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge, dont les résultats/données ordonnées sont communiqué(e)s à l'EMA (l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency")).

54. En vertu de l'avant-projet de loi, l'encadrement de ces traitements de données (et la détermination de leurs éléments essentiels) est transféré de manière restructurée de l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 aux nouveaux articles 23/1 à 23/9 qui doivent y être insérés. Cette restructuration doit favoriser la lisibilité et la compréhension des traitements de données envisagés.

3.1. Finalités du traitement

55. Le nouvel article 23/1 qui doit être inséré (en vertu de l'article 28 de l'avant-projet de loi) énumère les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel au regard de sa mission de surveillance et de suivi de l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux sur le territoire belge. Celles-ci correspondent pour la plupart aux finalités de traitement actuellement mentionnées à l'article 23/1, § 3 de la loi du 5 mai 2022.

56. L'Autorité fait également remarquer ici que l'énumération dans le nouvel article 23/1 qui doit être inséré est toutefois complétée par des éléments qui peuvent être qualifiés de 'modalités de traitement' ou de 'mesures de sécurité techniques et organisationnelles' plutôt que de finalités du traitement 'pur sang', comme :

- "*permettre aux personnes physiques* (...) *de s'authentifier au moyen de leur numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, au registre bis, dans les applications informatiques mises à disposition par l'"AFMPS*" et
- "*assurer la traçabilité des opérations effectuées par ces personnes authentifiées*" et
- "*consulter et intégrer des données personnelles issues de la* (BCE) *dans les systèmes de l'AFMPS, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement* (...)".

57. L'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées à ce sujet aux points 18 à 23 du présent avis, qui s'appliquent ici intégralement.

3.2. (Catégories de) données à caractère personnel

58. Le nouvel article 23/5 qui doit être inséré (en vertu de l'article 32 de l'avant-projet de loi) vise à indiquer les (catégories de) données à caractère personnel dont le traitement doit permettre de réaliser les différentes finalités du traitement dont il est question dans le nouvel article 23/1. Bien qu'ici

aussi, pour la plupart, un lien logique soit bel et bien établi entre les deux (voir ci-dessus le point 9 du présent avis), l'Autorité fait cependant remarquer ce qui suit.

59. L'Autorité renvoie ici aussi tout d'abord aux remarques qu'elle a déjà formulées aux points 26 à 29 du présent avis et qui s'appliquent ici aussi intégralement.

60. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que la définition des données d'identification et de contact des personnes concernées dans l'article 23/1, §§ 1er et 2 actuellement en vigueur de la loi du 5 mai 2022 est plus précise et donc plus prévisible que ce que prévoit en la matière le nouvel article 23/4 qui doit être inséré. La plus-value de la révision par l'avant-projet de loi reste dès lors plutôt limitée à ce niveau-là. Une reformulation et un complément éventuel s'imposent.

61. L'avant-projet de loi ne permet pas non plus de comprendre ce qu'il y a lieu d'entendre par 'activités professionnelles', dont il est question aux points 10° et 11° du nouvel article 23/5. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise :
"Par activités professionnelles, il faut entendre les actes exercés dans le cadre de la pratique vétérinaire ou pharmaceutique, tels que la prescription, l'administration, la délivrance de médicaments ou la gestion d'un dépôt.
Par données professionnelles, il s'agit des informations liées à cette activité : numéro d'agrément ou d'autorisation, spécialité, rôle exercé (par exemple : vétérinaire prescripteur, pharmacien-titulaire, responsable d'animaux), ainsi que les coordonnées professionnelles nécessaires (adresse professionnelle, téléphone ou e-mail professionnel)".
Il semble recommandé de prévoir des explications dans l'avant-projet de loi (ou au moins dans l'Exposé des motifs), après quoi d'autres détails peuvent être apportés au niveau du pouvoir exécutif.

62. L'Autorité constate en outre que tout au long du nouvel article 23/5 qui doit être inséré, l'indication des (catégories de) données à caractère personnel qui doivent être traitées se limite souvent à la mention de 'données nécessaires à' ou de 'données permettant' la réalisation de la finalité en question (voir par ex. les points 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° du nouvel article 23/5 qui doit être inséré). Un tel encadrement et une telle délimitation des données à caractère personnel qui doivent être traitées ne présentent en fait aucune plus-value, dès lors que cela constitue uniquement une répétition du principe de minimisation des données qui découle automatiquement du RGPD (article 5.1.c)). Des éclaircissements et une reformulation/un complément s'imposent.

63. En ce qui concerne la réalisation par l'AFMPS de recherches et d'analyses (stratégiques) dont il est question dans le nouvel article 23/5, 9° et 12°, l'Autorité renvoie aux points d'attention mentionnés aux points 33 à 36 du présent avis, qui s'appliquent ici aussi intégralement.

3.3. Délais de conservation

64. Le nouvel article 23/7 qui doit être inséré (en vertu de l'article 34 de l'avant-projet de loi) mentionne un délai de conservation "*d'une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement*" concernant toutes les données (à caractère personnel) qui doivent être traitées par l'AFMPS au regard des différentes finalités dont il est question dans le nouvel article 23/1, à l'exception des données techniques de connexion pour lesquelles un délai de conservation de cinq ans est prévu.

65. L'Autorité constate tout d'abord qu'à l'exception des données techniques de connexion, un seul et même délai de conservation s'applique à toutes les données (à caractère personnel) qui doivent être traitées, quelle que soit la finalité que leur traitement doit permettre de réaliser. L'apport de nuances dans la politique de conservation en fonction de la finalité qui est visée (conformément aux remarques formulées au point 9 du présent avis) semble s'imposer.

66. L'Autorité a également interrogé le demandeur quant à la justification de ce délai de conservation de dix ans et a notamment obtenu la réponse suivante : "*La durée de dix ans retenue pour les autres données est alignée sur le délai de prescription de droit commun des actions personnelles, ce qui permet d'assurer la traçabilité et la responsabilité sur une période significative.*"

67. L'Autorité estime que la référence à des règles de prescription en matière civile, qui doivent être prises en compte pour l'introduction ou l'exercice éventuel(le) d'une action en justice, ne justifie pas la conservation dans le cadre du traitement 'opérationnel' de données dans le chef de l'AFMPS. Une réévaluation et l'apport de nuances (au sens d'une réduction éventuelle du délai de conservation 'opérationnel') ainsi qu'une justification supplémentaire en la matière s'imposent[26].

3.4. Divers (Délégation au Roi)

68. Le nouvel article 23/8 qui doit être inséré (en vertu de l'article 35 de l'avant-projet de loi) habilite le Roi à intervenir pour régler davantage certains points, après avis préalable de l'Autorité.

69. Dans la mesure où cette délégation concerne des mesures techniques et organisationnelles, cela ne soulève aucune remarque particulière.

[26] Voir aussi l'avis n° 37/2024 du 26 avril 2024 relatif à *une proposition de décret modifiant le décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives et le décret de gouvernance du 7 décembre 2018, en ce qui concerne les délais de conservation des documents administratifs et des données à caractère personnel* (voir : https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-37-2024.pdf, uniquement disponible en néerlandais)

70. Dans la mesure où dans la version néerlandaise, le Roi est habilité à "*de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/5 vast* (te) *leggen*", l'avant-projet de loi prévoit une délégation au pouvoir exécutif qui est contraire au principe de légalité (voir le point 8 du présent avis). Une délégation au pouvoir exécutif ne peut en principe concerner que l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés préalablement par le législateur. L'Autorité recommande dès lors de remplacer dans la version néerlandaise le terme "*vastleggen*" dans le nouvel article 23/8, 1° par les termes "*nader preciseren*".

PAR CES MOTIFS

l'Autorité estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- les mesures et modalités techniques et organisationnelles du traitement doivent être mentionnées en tant que telles, plutôt qu'en tant que finalités du traitement (voir les points 18 et 56) ;
- délimiter et définir les 'autres opérateurs économiques' (voir le point 15) ;
- préciser les 'autres données pertinentes' (voir le point 20) ;
- apporter des nuances dans l'énumération des personnes concernées en établissant un lien logique avec les données à caractère personnel en question et les différentes finalités (voir le point 24) ;
- préciser les coordonnées (généralement professionnelles) (voir les points 26 et 60) ;
- préciser les données d'identification en supprimant les mentions non exhaustives (voir les points 27 et 60) ;
- compléter systématiquement les données à caractère personnel qui doivent être traitées par des données d'identification lorsque cela est approprié (voir le point 27) ;
- supprimer la donnée 'nationalité' car elle est excessive (voir le point 28) ;
- remplacer 'le numéro d'identification au registre bis' par 'le numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2° de la loi BCSS' (voir le point 29) ;
- expliquer et reformuler/compléter la donnée 'type de conséquences sur la santé' (voir le point 31) ;
- préciser les communications envisagées aux 'services publics, institutions' tiers 'et tiers' qui ne sont pas davantage définis, ainsi que préciser davantage la délégation au Roi (voir les points 41 et 51) ;
- apporter des nuances dans le délai de conservation 'résiduaire' de dix ans à l'égard de la 'catégorie résiduelle' de finalités pourtant très différentes (voir le point 48) ;
- fournir des explications sur les activités professionnelles et les données professionnelles (voir le point 61) ;

- expliquer et reformuler/compléter les 'données nécessaires à' ou les 'données permettant' la réalisation de la finalité en question (voir le point 62) ;
- réévaluer et apporter des nuances et justifier davantage la politique de conservation pour les traitements en matière de médicaments vétérinaires (voir le point 67) ;
- remplacer dans la version néerlandaise le terme "vastleggen' par "nader preciseren' dans la délégation au Roi concernant les données à caractère personnel qui doivent être traitées dans le nouvel article 23/5 (voir le point 68) ;

l'Autorité attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :

- une interprétation et une mise en œuvre correctes des principes de légalité et de prévisibilité, en accordant une attention particulière à la mention du lien logique entre les différents éléments essentiels du traitement (voir les points 7 à 9) ;
- la réalisation de finalités statistiques et de recherche (stratégiques) conformément à l'article 89 du RGPD (voir les points 16 et 33 e.s. et 63) ;
- la formulation de recommandations concernant les sources authentiques de données, comme éviter la copie de telles sources (voir les points 21 et 57) ;
- une gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès qui utilise une identification électronique offrant un niveau élevé de fiabilité (voir le point 23).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
Alexandra Jaspar, Directrice