

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 juni 2026

WETSONTWERP

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

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Katleen Bury**

Inhoud

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	4
B. Antwoorden van de minister	10
C. Replieken en bijkomende antwoorden	13
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	15

Zie:

Doc 56 **1571/ (2025/2026)**:
001: Wetsontwerp.

Zie ook:

003: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 juin 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**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Katleen Bury**

Sommaire

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
A. Questions et observations des membres	4
B. Réponses du ministre	10
C. Répliques et réponses complémentaires	13
III. Discussion des articles et votes	15

Voir:

Doc 56 **1571/ (2025/2026)**:
001: Projet de loi.

Voir aussi:

003: Texte adopté par la commission.

03987

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Vorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaîne, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Anders.	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

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

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e 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)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 9 juni 2026.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, overloopt de krachtlijnen van het voorliggende wetsontwerp.

Het voorliggende wetsontwerp is louter technisch van aard en heeft de aanpassing van de bestaande wetgevingen inzake medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en diergeneesmiddelen, aan de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) tot doel.

Zoals de Raad van State het in zijn advies samenvat, beoogt het wetsontwerp het harmoniseren, structureren en actualiseren van bestaande wettelijke regelingen in het licht van de AVG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De AVG vereist dat in de wetten die de verwerking van persoonsgegevens voorzien, de volgende garanties worden opgenomen:

- de categorieën van persoonsgegevens waarop de in de wet voorziene verwerking betrekking heeft;
- de herkomst van de gegevens;
- de personen waarop deze gegevens betrekking hebben;
- de personen die toegang hebben tot de gegevens;
- de maximale termijnen gedurende welke de gegevens worden bewaard/verwerkt;
- de doelstellingen van de verwerking.

In de domeinen waarover het gaat, worden bij diverse registraties persoonsgegevens verwerkt. Dit gaat bijvoorbeeld bij de medische hulpmiddelen om registratie van de distributeurs, het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen, implantatie of verwijdering van implanteerbare medische hulpmiddelen. Ook de mogelijkheid om over te gaan tot interne statistische analyses, wordt voorzien.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 9 juin 2026.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté, parcourt les lignes directrices du projet de loi à l'examen.

Le projet de loi à l'examen est de nature purement technique et vise à adapter les législations existantes concernant les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les médicaments vétérinaires au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Comme l'observe, en résumé, le Conseil d'État dans son avis, le projet de loi à l'examen a pour objet d'harmoniser, de structurer et d'actualiser les régimes légaux existants à la lumière du 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.

Le RGPD exige que les lois relatives au traitement des données à caractère personnel prévoient des garanties en ce qui concerne:

- les catégories de données à caractère personnel visées par le traitement prévu par la loi;
- l'origine des données;
- les personnes concernées par ces données;
- les personnes ayant accès à ces données;
- les durées maximales de conservation/traitement des données;
- les finalités du traitement.

Dans les domaines concernés, le traitement de données à caractère personnel a lieu lors de divers enregistrements. Pour les dispositifs médicaux, il s'agit notamment de l'enregistrement des distributeurs, de la gestion des incidents graves et des mesures correctives, ainsi que de l'implantation ou du retrait de dispositifs implantables. La possibilité de procéder à des analyses statistiques internes est également prévue.

Voor de diergeneesmiddelen worden gegevens van apothekers, dierenartsen én van veehouders bijgehouden.

Bovendien moet het FAGG gegevens met betrekking tot de verkoop en het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen kunnen verzamelen voor de analyse, de opvolging en het beschikbaar stellen van onder andere een benchmarking aan de betrokken partijen, in het bijzonder de dierenartsen en veehouders. Overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en de gedelegeerde en uitvoeringsverordeningen dienen de gegevens over de verkoopvolumes en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen tevens te worden gemeld aan het specifiek daartoe voorziene platform van het Europees Geneesmiddelenagentschap.

Om de veiligheid van de medische hulpmiddelen en de diergeneesmiddelen te beschermen en resistentie tegen antimicrobiële geneesmiddelen tegen te gaan, is het noodzakelijk dat de instanties hun bevoegdheden kunnen uitoefenen zonder te worden belemmerd door problemen met de naleving van de Europese en nationale wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Het wetsontwerp werd aangepast aan de adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en van de Raad van State.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) beaamt dat het om een zeer technisch wetsontwerp gaat. Het wetsontwerp is een omzetting van een aantal reglementen, van een aantal wetgevingen die eigenlijk al in voege zijn en eigenlijk al bestaan.

De spreekster wijst erop dat de AVG al sinds 25 mei 2018 van kracht is. Waarom komt de minister pas nu met dit wetsontwerp of gaat het om een extra aanpassing?

Zijn door de voorliggende aanpassingen alle beleidsdoelstellingen binnen het FAGG conform de AVG-regelgeving? Of volgen er nog aanpassingen?

Wat houden deze aanpassingen in voor het operationeel kader van het FAGG? Is er een grote impact op de taken, op het IT-personeel en de IT-systemen van het FAGG?

Pour les médicaments vétérinaires, les données des pharmaciens, des vétérinaires et des éleveurs sont conservées.

Il convient également de noter que l'AFMPS doit pouvoir collecter des données relatives à la vente et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire, en vue de l'analyse, du suivi et de la mise à disposition, entre autres, d'un benchmarking aux parties concernées, notamment les vétérinaires et les éleveurs. En application du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et des règlements délégués et d'exécution, les données concernant les volumes de vente et l'utilisation des médicaments antimicrobiens doivent également être communiquées à la plateforme dédiée de l'Agence européenne des médicaments.

Dans le cadre de la protection de la sécurité des dispositifs médicaux et des médicaments vétérinaires, ainsi que de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, il est essentiel que nos autorités puissent exercer leurs compétences sans être entravées par des problèmes liés au respect de la législation européenne et nationale en matière de protection des données des personnes physiques.

Le projet de loi a été adapté aux avis de l'Autorité de protection des données et du Conseil d'État.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) reconnaît qu'il s'agit d'un projet de loi très technique qui transpose plusieurs règlements et plusieurs dispositions légales qui, à vrai dire, existent déjà et sont déjà en vigueur.

L'intervenante souligne que le RGPD est en vigueur depuis le 25 mai 2018. Pourquoi le ministre présente-t-il dès lors seulement maintenant le projet de loi à l'examen, ou s'agit-il d'une modification supplémentaire?

Les modifications à l'examen permettront-elles de mettre toutes les politiques de l'AFMPS en conformité avec le RGPD? Ou d'autres modifications sont-elles prévues?

Quelle sera l'incidence de ces modifications sur le cadre opérationnel de l'AFMPS? Sera-t-elle importante en ce qui concerne les missions, le personnel et les systèmes IT de l'AFMPS?

De spreekster gaat in op de registratie van hulpmiddelen in ziekenhuizen. Kan de minister bevestigen dat daarvoor inhoudelijk geen wijzigingen voorzien zijn?

Mevrouw Katleen Bury (VB) gaat in op de problematiek van de Biotronik- hartimplantaten. Zijn deze implantaten traceerbaar in België? Het blijkt dat daar toch een probleem is.

Dan stelt zich toch de vraag of het te traceren is bij welke mensen die implantaten geplaatst zijn in België. En daar was er een probleem. Het wetsontwerp poogt echter de traceerbaarheid van hulpmiddelen te verbeteren. De spreekster wijst erop dat het FAGG al over een wettelijke basis beschikte voor de traceerbaarheid van implantaatgegevens. Het wetsontwerp beoogt een beter juridisch kader te bieden.

Kan de minister bevestigen dat het FAGG voor de indiening van het voorliggende wetsontwerp reeds over de mogelijkheid beschikte om al die implantatiegegevens over verwijdering, vervanging en traceerbaarheid te registreren en te beheren? Indien dit het geval is, hoe is het dan mogelijk dat er zoveel onduidelijkheid bestaat over de patiënten die betrokken waren bij die Biotronik-problematiek? Ligt dit dan aan de gebrekkige wetgeving of ligt het aan de uitvoering van de wet? Een probleem van uitvoering houdt in dat het FAGG niet goed werkt. En het is niet de eerste keer dat deze conclusie getrokken wordt, het is niet de eerste keer dat het FAGG niet of onvolledig uitvoert wat van het agentschap verwacht wordt. De minister vergroot via het wetsontwerp de rol van het FAGG terwijl het FAGG al gebrekkig werkt.

Er loopt momenteel een audit over de werking van het FAGG. Waarom wacht de minister de conclusies van deze audit niet af voordat hij de rol van het FAGG weer vergroot?

Dan is er nog de delegatie aan de Koning, iets wat in vrijwel alle hoofdstukken van het wetsontwerp opduikt. De GBA stelt zich daarover terughoudend op. Voor de GBA mogen er enkel strikt technische bepalingen door de Koning worden geïmplementeerd. De spreekster is van oordeel dat alle parlementaire controle verdwijnt wanneer deze delegatie te ruim wordt ingeschat.

Welke concrete elementen wil de minister via koninklijke besluiten regelen? Kan de minister bevestigen dat er geen nieuwe categorieën van persoonsgegevens, geen bijkomende verwerkingsdoeleinden, geen nieuwe categorieën van ontvangers zullen toegevoegd kunnen worden zonder de tussenkomst van het Parlement?

De spreekster merkt verder op dat de implementatie door koninklijke besluiten vaak wordt uitgesteld of zelfs

L'intervenante évoque l'enregistrement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux. Le ministre peut-il confirmer qu'aucune modification de fond n'est prévue à cet égard?

Mme Katleen Bury (VB) évoque le problème des implants cardiaques de la marque Biotronik. Ces implants sont-ils traçables en Belgique? Il apparaît que leur traçabilité pose bien un problème.

On peut donc se demander s'il est possible d'identifier les patients chez qui ces implants ont été posés en Belgique. Or, c'est là que le bât blessait. Le projet de loi à l'examen vise toutefois à améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux. L'intervenante souligne que l'AFMPS disposait déjà d'une base légale pour la traçabilité des données relatives aux implants. Le projet de loi à l'examen vise à créer un meilleur cadre juridique.

Le ministre peut-il confirmer qu'avant le dépôt du projet de loi à l'examen, l'AFMPS pouvait déjà enregistrer et gérer toutes les données relatives aux implants concernant leur retrait, leur remplacement et leur traçabilité? Dans l'affirmative, pourquoi une telle incertitude plane-t-elle pour les patients visés par le problème concernant Biotronik? Est-ce dû à la présence de failles dans la législation ou à la mise en œuvre de la loi? Un problème de mise en œuvre signifierait que l'AFMPS ne fonctionne pas correctement. Or, ce ne serait pas la première fois que cette conclusion serait tirée, et ce ne serait pas la première fois que l'AFMPS n'exécute pas ou n'exécute que partiellement ses missions. Au travers du projet de loi à l'examen, le ministre renforcera le rôle de l'AFMPS alors que son fonctionnement est déjà problématique.

Un audit sur le fonctionnement de l'AFMPS est actuellement en cours. Pourquoi le ministre n'attend-il pas les conclusions de cet audit avant de renforcer à nouveau le rôle de l'AFMPS?

L'intervenante évoque ensuite la délégation au Roi, mentionnée dans presque tous les chapitres du projet de loi à l'examen. L'APD se montre réticente à cet égard. Elle estime que seules des dispositions strictement techniques peuvent être mises en œuvre par le Roi. L'intervenante estime que tout contrôle parlementaire disparaîtra si cette délégation est interprétée trop largement.

Quels éléments concrets le ministre souhaite-t-il régler par la voie d'arrêtés royaux? Le ministre peut-il confirmer qu'aucune nouvelle catégorie de données à caractère personnel, aucune finalité de traitement supplémentaire, aucune nouvelle catégorie de destinataires ne pourra être ajoutée sans l'intervention du Parlement?

L'intervenante fait en outre observer que la mise en œuvre par arrêtés royaux est souvent reportée, voire

nooit wordt gerealiseerd. Dit leidt tot onduidelijkheid op het werkveld en belemmert de praktische uitvoering van het aangenomen wetsontwerp. Het komt soms tot gerechtelijke procedures waar een rechter moet beslissen over de uitvoeringsmodaliteiten.

Kan de minister een tijdslijn geven over de uitvaardiging van de te nemen koninklijke besluiten?

Mevrouw Bury gaat in op de verwerking van de gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen. De minister voorziet voor het FAGG de wettelijke basis voor de verzameling, de verwerking, analyse en rapportering van de gegevens via SANITEL-MED en VAMREG. Het FAGG wordt daarbij expliciet aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke.

Bij koninklijk besluit van 15 december 2025 werd er een bedrag van drie miljoen euro toegekend aan de Orde der dierenartsen. De Orde der dierenartsen is een publieksrechtelijke beroepsorde. De opdrachten daarvan zijn bepaald door de wet van 19 december 1950 en hebben voornamelijk betrekking op het deontologische en het tuchtrechtelijke. In het voorliggende wetsontwerp wordt er echter geen rol voorzien voor de Orde der dierenartsen inzake gegevensverwerking of rapportering. Uit het wetsontwerp (hoofdstuk 5) blijkt integendeel dat alle bevoegdheden naar het FAGG gaan.

Waarom wordt er dan drie miljoen euro voor de Orde der dierenartsen voorbehouden? Hoe verantwoordt de minister dit bedrag? Welke concrete prestaties, opdrachten, rapportering of resultaten worden tegenover deze financiering geplaatst? Waarom worden de dierenarts en de dierenarts-titularis van een depot die in de praktijk de registraties uitvoeren en dus ook de administratieve last dragen, niet rechtstreeks vergoed?

Mevrouw Bury verwijst naar haar schriftelijke vragen van 25 april 2026 over deze problematiek waarop nog geen antwoord kwam.

Werd er voorafgaand juridisch advies ingewonnen van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen over dit hoofdstuk vijf? Hoe luidde dat advies? Is er een wettelijke verplichting om dit advies te vragen?

De spreekster wenst enige verduidelijking over het finale gebruik van de gegevens die via SANITEL-MED en VAMREG worden verzameld. Het wetsontwerp creëert een zeer uitgebreid kader voor de verwerking van gegevens over dierenartsen, dierenartsen-titularissen van een depot en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren.

jamais réalisée. Cette situation engendre une incertitude sur le terrain et entrave l'exécution pratique des projets de loi adoptés. Il arrive même que des procédures judiciaires soient engagées, dans le cadre desquelles un juge en vient à déterminer lui-même les modalités d'exécution.

Le ministre peut-il fournir un calendrier de l'élaboration des arrêtés royaux nécessaires?

Mme Bury aborde ensuite le traitement des données relatives aux médicaments antimicrobiens. Le ministre prévoit pour l'AFMPS la base légale nécessaire à la collecte, au traitement, à l'analyse et au rapportage des données au moyen de SANITEL-MED et de VAMREG. L'AFMPS est explicitement désignée comme responsable du traitement.

Par arrêté royal du 15 décembre 2025, un montant de trois millions d'euros a été alloué à l'Ordre des médecins vétérinaires. L'Ordre des médecins vétérinaires est un ordre professionnel de droit public. Ses missions ont été définies par la loi du 19 décembre 1950 et ont principalement trait à la déontologie et à la discipline. Or le projet de loi à l'examen n'octroie aucune mission à cet Ordre en matière de traitement ou de rapportage des données. Il ressort au contraire du projet de loi (chapitre 5) que toutes les compétences à cet égard sont attribuées à l'AFMPS.

Pourquoi dès lors réserver trois millions d'euros à l'Ordre des médecins vétérinaires? Comment le ministre justifie-t-il ce montant? Quelles prestations, missions, obligations de rapportage ou résultats concrets correspondent à ce financement? Pourquoi ne pas rémunérer directement les vétérinaires et les vétérinaires titulaires d'un dépôt, qui effectuent en pratique les enregistrements et supportent donc la charge administrative?

Mme Bury renvoie à ses questions écrites du 25 avril 2026 sur cette problématique, auxquelles aucune réponse n'a encore été apportée.

Un avis juridique préalable a-t-il été sollicité auprès du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires concernant ce chapitre 5? Quel était la teneur de cet avis? Existe-t-il une obligation légale de solliciter cet avis?

L'intervenante souhaite obtenir des précisions quant à l'utilisation finale des données collectées au travers de SANITEL-MED et de VAMREG. Le projet de loi met en place un cadre très étendu pour le traitement des données relatives aux vétérinaires, aux vétérinaires titulaires d'un dépôt et aux responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

Wie zal toegang krijgen tot deze gegevens? Zal er monitoring van individuele dierenartsen mogelijk zijn op basis van de gegevens? Kunnen deze gegevens rechtstreeks of onrechtstreeks aanleiding geven tot inspecties, handhavingstrajecten of sanctionerende maatregelen?

Hoe wordt vermeden dat een systeem dat oorspronkelijk bedoeld is voor monitoring en beleidsvoorbereiding evolueert naar een instrument van permanente administratieve controle? Kan de minister bevestigen dat deze gegevens in de eerste plaats een preventief wetenschappelijk en beleidsmatig doel dienen en niet automatisch worden aangewend voor sanctionerende doeleinden? In hoofdstuk 5 worden een aantal categorieën beschreven, zoals dierenarts, dierenarts-titularis van een depot, een verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren en apotheker-titularis.

Andere beroepsgroepen die in de praktijk eveneens betrokken zijn bij de omgang met diergeneesmiddelen, zoals dierverpleegkundigen, praktijkassistenten en sanitaire ploegen, lijken volledig buiten beeld te blijven. Kan de minister verduidelijken welke plaats deze beroepsgroepen innemen binnen het nieuwe regelgevende kader en welke gevolgen dit heeft voor hun werkzaamheden in de praktijk?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) wijst erop dat het wetsontwerp geen nieuwe gegevensverwerking invoert, het wetsontwerp schept orde in wat al bestaat. Het wetsontwerp voorziet een helder juridisch kader voor het FAGG om zijn opdrachten op het gebied van medische hulpmiddelen en diergeneesmiddelen uit te voeren in overeenstemming met de AVG. Het wetsontwerp versterkt tevens de gegevensbescherming van patiënten, beroepsbeoefenaars en gebruikers. De spreker zal het wetsontwerp steunen.

Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés) benadrukt dat het wetsontwerp vrij technisch is. Achter die techniciteit gaan zeer belangrijke thema's schuil: de bescherming van de persoonsgegevens, de veiligheid van de patiënt, de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en, in ruimere zin, het vertrouwen dat de medeburgers in het gezondheidszorgstelsel stellen.

Deze tekst strekt ertoe de noodzakelijke wettelijke basis te scheppen en aldus een kader aan te reiken voor de gegevensverwerkingen die het FAGG uitvoert binnen zijn opdrachten inzake medische hulpmiddelen en diergeneesmiddelen.

Nu gezondheidsgegevens een steeds belangrijkere plaats innemen in het zorgbeheer, in het toezicht op de hulpmiddelen en in de opvolging van geneesmiddelen,

Qui aura accès à ces données? Un suivi individuel des vétérinaires sera-t-il possible sur la base de ces données? Ces données pourront-elles, directement ou indirectement, donner lieu à des inspections, à des procédures d'application de la réglementation ou à des mesures de sanction?

Comment évitera-t-on qu'un système initialement conçu à des fins de suivi et d'élaboration de politiques publiques évolue vers un instrument de contrôle administratif permanent? Le ministre peut-il confirmer que ces données auront avant tout une finalité préventive, scientifique et d'aide à l'élaboration de la politique, et qu'elles ne seront pas automatiquement utilisées à des fins de sanction? Plusieurs catégories sont décrites au chapitre 5: vétérinaire, vétérinaire titulaire d'un dépôt, responsable d'animaux producteurs de denrées alimentaires et pharmacien titulaire.

D'autres groupes professionnels qui participent en pratique aux manipulations de médicaments vétérinaires – tels que les infirmiers vétérinaires, les assistants de cabinet et les équipes sanitaires – semblent quant à eux totalement absents du dispositif. Le ministre peut-il préciser la place de ces groupes professionnels au sein du nouveau cadre réglementaire et les conséquences que celui-ci aura, en pratique, sur leurs activités?

M. Daniel Bacquelaine (MR) fait observer que le projet de loi n'introduit pas de nouveaux traitements de données, mais se borne à mettre de l'ordre dans les traitements existants. Le projet de loi prévoit un cadre juridique clair permettant à l'AFMPS d'exercer ses missions relatives aux dispositifs médicaux et aux médicaments vétérinaires dans le respect du RGPD. Le projet de loi renforce également la protection des données des patients, des professionnels et des utilisateurs. L'intervenant soutiendra le projet de loi.

Mme Carmen Ramlot (Les Engagés) souligne que le projet de loi est sans doute un texte technique. Derrière cette technicité se cachent des enjeux essentiels: la protection des données personnelles, la sécurité des patients, la traçabilité des dispositifs médicaux et, plus largement, la confiance que nos concitoyens accordent à notre système de santé.

Ce texte vise à créer et à adapter les bases légales nécessaires pour encadrer les traitements de données réalisés par l'AFMPS dans le cadre de ses missions relatives aux dispositifs médicaux et aux médicaments vétérinaires.

Dans un contexte où les données de santé occupent une place croissante dans la gestion des soins, dans la surveillance des dispositifs et dans le suivi des

dienen die gegevensverwerkingen noodzakelijkerwijs op een duidelijk, robuust juridisch kader te steunen dat voldoet aan de AVG-vereisten.

Mevrouw Ramlot wil ook een bijzonder positief element in het wetsontwerp benadrukken. De tekst voorziet in sancties jegens fabrikanten en economische operatoren die hun informatieplicht niet nakomen ingeval de levering van een medisch hulpmiddel wordt onderbroken of stopgezet en patiënten of de volksgezondheid daar ernstig onder kunnen lijden.

Ze zou wat dat betreft, verscheidene zaken verduidelijkt willen zien. In de artikelen 22 en 40 van het wetsontwerp worden de maximale bewaartermijnen voor de gegevens vastgelegd en wordt bepaald dat na het verstrijken van de vastgestelde termijnen de gegevens worden gewist of geanonimiseerd, tenzij verdere bewaring noodzakelijk is krachtens een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte. Wie zal concreet beslissen of de gegevens dienen te worden gewist of geanonimiseerd? Op basis van welke criteria zal daarvoor worden gekozen? Mevrouw Ramlot vraagt om concrete voorbeelden van situaties waarin een verdere bewaring van de gegevens op grond van een wettelijke verplichting zou zijn toegestaan. Ze vraagt tevens in welke gevallen nog steeds een beroep zou moeten kunnen worden gedaan op identificatiegegevens ten behoeve van wetenschappelijk of statistisch onderzoek in het algemeen belang.

De artikelen 24 en 42 machtigen de Koning ertoe nader te bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG ten uitvoer moet leggen om de veiligheid van de verwerking te waarborgen en om te voorkomen dat de gegevens op ongeoorloofde wijze worden geraadpleegd, overgedragen of aangewend. Zal de minister koninklijke besluiten in die zin aannemen? Zo ja, kan de minister al meedelen welke richting de inhoud ervan uitgaat? Welke veiligheidsmaatregelen zal ze treffen? Bestaat er reeds een systeem om de toegang tot de gegevens te traceren, om achteraf na te trekken wie de gegevens heeft geraadpleegd en om eventuele ongeoorloofde toegang op te sporen?

Mevrouw Ramlot verwijst met name naar het mechanisme inzake diergeneesmiddelen, dat in artikel 49 wordt vermeld.

Ze stelt een vraag over een van de nieuwe doeleinden die in verscheidene bepalingen van het wetsontwerp wordt ingevoerd, namelijk die van de interne statistische analyse. Heeft de minister al voorbeelden of richtingen

médicaments, il est indispensable que ces traitements reposent sur un cadre juridique clair, robuste et conforme aux exigences du RGPD.

Mme Ramlot souhaite également souligner un élément particulièrement positif du projet de loi. Le texte prévoit une sanction à l'égard des fabricants et des opérateurs économiques qui ne respecteraient pas leur obligation d'information lorsqu'une interruption ou une cessation d'approvisionnement d'un dispositif médical est susceptible d'entraîner un préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique.

L'intervenante a plusieurs questions de précision. Les articles 22 et 40 du projet de loi prévoient des durées maximales de conservation des données et indiquent qu'à l'expiration des délais fixés, 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. Qui décidera concrètement si les données doivent être effacées ou anonymisées? Quels seront les critères utilisés pour effectuer ce choix? L'intervenante demande des exemples concrets de situations dans lesquelles une conservation ultérieure des données serait autorisée en raison d'une obligation légale. L'intervenante demande d'illustrer les cas dans lesquels des recherches scientifiques ou statistiques d'intérêt public nécessiteraient encore le recours à des données identifiantes.

Les articles 24 et 42 habilite le Roi à préciser les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS devra mettre en œuvre afin de garantir la sécurité des traitements et d'éviter tout accès, transfert ou usage illicite des données. Est-ce que le ministre a l'intention d'adopter de tels arrêtés royaux? Si oui, dispose le ministre déjà d'une orientation quant à leur contenu? Quelles mesures de sécurité sont envisagées? Existe-t-il déjà un système de traçabilité des accès permettant de vérifier a posteriori qui a consulté les données et de détecter d'éventuels accès non autorisés?

Mme Ramlot renvoie notamment au mécanisme prévu à l'article 49 concernant les médicaments vétérinaires.

L'intervenante pose une question sur la nouvelle finalité introduite dans plusieurs dispositions du projet: la réalisation d'analyses statistiques internes. Est-ce que le ministre dispose déjà d'exemples ou d'orientations

voor de analyses die het FAGG in dat kader wenst uit te voeren? Wat wordt concreet met die analyses beoogd?

Artikel 50 bepaalt ook dat de gegevens [betreffende dierenartsen, apothekers en personen verantwoordelijk voor voedselproducerende dieren, die betrekking hebben op antimicrobiële stoffen], indien mogelijk, zouden worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Die formulering komt met name voor in de bepalingen betreffende diergeneesmiddelen en het tegengaan van antimicrobiële resistentie. Wie zal beslissen of anonimisering al dan niet mogelijk is? Op basis van welke criteria zal worden beslist of gegevens dienen te worden geanonimiseerd in plaats van gepseudonimiseerd?

Het is belangrijk dat al die aspecten worden verduidelijkt, aangezien ze rechtstreeks impact hebben op het voortdurend te bewaken evenwicht tussen twee fundamentele vereisten: ervoor zorgen dat de gezondheidsoverheden hun opdrachten doelmatig kunnen uitvoeren en waarborgen dat de rechten en het privéleven van de burger worden geëerbiedigd.

De heer Jan Bertels (Vooruit) wijst op het technisch karakter van het wetsontwerp, dat moet toelaten om de gegevensbeschermingsprincipes te integreren in de wetgeving. Het wetsontwerp beoogt in de eerste plaats een herwerking en herstructurering van de omkadering van de verschillende gegevensverwerkingen die het FAGG uitvoert in het licht van zijn wettelijke opdrachten zoals die voortvloeien uit de wet met betrekking tot de medische hulpmiddelen en de wet betreffende diergeneesmiddelen.

Die gegevensverwerkingen door het FAGG inzake medische hulpmiddelen betreffen voornamelijk registraties van marktdeelnemers (fabrikanten en distributeurs) en de registraties inzake het implanteren en het verwijderen van hulpmiddelen. Op vraag van de Raad van State werd ook het vervangen van hulpmiddelen in het wetsontwerp opgenomen.

Een andere belangrijke taak van het FAGG is het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie die zouden moeten genomen worden.

De gegevensverwerking met betrekking tot diergeneesmiddelen is belangrijk in het kader van de monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgisch grondgebied en ook in het kader van de Europese verordening.

quant aux analyses que l'AFMPS souhaite réaliser dans ce cadre? Quels objectifs poursuivraient concrètement ces analyses?

L'article 50 prévoit aussi que lorsque cela est possible, les données [relatives tant aux médecins vétérinaires, aux pharmaciens titulaires ainsi qu'aux responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires, au sujet des antimicrobiens] sont anonymisées ou pseudonymisées. Cette formulation apparaît notamment dans les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Qui décidera qu'une anonymisation est possible ou non? Selon quels critères sera-t-il décidé qu'une donnée doit être anonymisée plutôt que pseudonymisée?

Ces précisions sont importantes, car elles touchent directement à l'équilibre que nous devons constamment préserver entre deux exigences fondamentales: permettre aux autorités de santé de remplir efficacement leurs missions tout en garantissant le respect des droits et de la vie privée des citoyens.

M. Jan Bertels (Vooruit) souligne le caractère technique du projet de loi, qui doit permettre d'ancrer les principes de protection des données dans la législation. Le projet de loi vise d'abord à revoir et à restructurer l'encadrement des différents traitements de données effectués par l'AFMPS dans le cadre de ses missions légales prévues dans la loi sur les dispositifs médicaux et la loi sur les médicaments vétérinaires.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, ces traitements de données par l'AFMPS portent principalement sur l'enregistrement des opérateurs économiques (fabricants et distributeurs) ainsi que sur l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs. À la demande du Conseil d'État, le remplacement de dispositifs a également été intégré dans le projet de loi.

Une autre mission importante de l'AFMPS consiste à gérer les incidents graves et à assurer le suivi des actions correctrices en matière de materiovigilance.

Le traitement des données concernant les médicaments vétérinaires est important dans le cadre du monitoring et du suivi de l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux sur le territoire belge, ainsi que dans le cadre du règlement européen.

Het gebruik van antibiotica bij dieren heeft ook een invloed op de gezondheid van de bevolking. Dat moet dus goed opgevolgd kunnen worden. De spreker is tevreden dat de minister, zijn administratie en het FAGG het omstandig advies van de GBA gevolgd hebben.

De GBA heeft aangegeven wat opgenomen moet worden in de wetgeving en dat is dan ook helemaal verwerkt, net zoals de adviezen van de Raad van State met betrekking tot technische correcties.

Het is een goede zaak dat hier nu een sanctiemechanisme wordt voorzien met betrekking tot het systeem (ingevoerd door Europese wetgeving) van voorafgaande kennisgeving en informatie bij onderbreking of stopzetting van de levering van medische hulpmiddelen.

Deze stopzettingen gebeuren soms abrupt en houden ernstige risico's in voor de gezondheid van de patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken. Het is nodig dat op deze stopzettingen een beter zicht komt zodanig dat deze vermeden kunnen worden in het belang van de volksgezondheid.

B. Antwoorden van de minister

De minister preciseert vooreerst dat het wetsontwerp niets nieuws voorziet. Het omvat een reeks aanpassingen en actualisering die worden doorgevoerd op basis van de adviespraktijk van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). De wetgeving die door het wetsontwerp wordt aangepast, bevat al verschillende bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens.

Men heeft bijvoorbeeld vastgesteld dat voor bepaalde authenticatiemodules ook het rijksregisternummer zal moeten worden geregistreerd. Dit wordt voortaan mogelijk, dankzij het wetsontwerp.

Het wetsontwerp heeft ook tot doel de verschillende verwerkingen van persoonsgegevens met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in een enkel raamwerk te centraliseren. Het voorziet ook in een aanpassing van de lijst met categorieën van bepaalde verwerkte gegevens. Tevens bewerkstelligt het een actualisering van bepaalde technische uitvoeringsbepalingen voor de verwerking, met name inzake het raadplegen en integreren van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen.

De minister meent dat de meeste gegevensverwerkingen die binnen het FAGG worden uitgevoerd nu conform aan de AVG zullen zijn. Men kan echter nog niet stellen dat de wetgeving nu volledig is. Bepaalde zaken zullen op een later tijdstip moeten worden herbekeken en

L'administration d'antibiotiques aux animaux a également une incidence sur la santé publique. Il faut donc pouvoir en assurer un suivi rigoureux. L'intervenant se félicite que le ministre, son administration et l'AFMPS aient donné suite à l'avis détaillé de l'APD.

L'APD a indiqué les points à inclure dans la législation, et ceux-ci ont tous été pris en compte, tout comme les observations du Conseil d'État concernant certaines corrections techniques à apporter.

L'intervenant se réjouit qu'un mécanisme de sanctions soit désormais prévu concernant le système (introduit par la législation européenne) de notification préalable et d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de dispositifs médicaux.

Ces cessations d'approvisionnement surviennent parfois soudainement, ce qui entraîne des risques graves pour la santé des patients qui utilisent les dispositifs médicaux concernés. Il convient d'améliorer le suivi de ces cessations afin de pouvoir les éviter dans l'intérêt de la santé publique.

B. Réponses du ministre

Le ministre précise d'abord que le projet de loi à l'examen ne prévoit rien de nouveau. Il contient une série de modifications et d'actualisations qui sont mises en œuvre sur la base des avis rendus par l'Autorité de protection des données (APD). La législation qui sera modifiée par le projet de loi à l'examen contient déjà différentes dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel.

On a par exemple constaté que le numéro de Registre national devra aussi être enregistré pour certains modules d'authentification. Grâce au texte à l'examen, cet enregistrement sera désormais possible.

Le projet de loi à l'examen vise aussi à centraliser dans un cadre unique les différents traitements de données à caractère personnel relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le projet de loi prévoit également une adaptation de la liste des catégories de certaines données traitées. Il prévoit une mise à jour de certaines modalités techniques de mise en œuvre des traitements, notamment en ce qui concerne la consultation et l'intégration de données provenant de la Banque Carrefour des Entreprises.

Le ministre indique que la majorité des traitements de données réalisés au sein de l'AFMPS seront désormais conformes au RGPD. On ne peut toutefois pas encore affirmer que la législation est désormais complète. En effet, certains éléments devront être revus ou actualisés

geactualiseerd. Het wetsontwerp betekent dus nog niet het einde van de werkzaamheden met betrekking tot de AVG. Bovendien wordt er ook een nieuw wetsontwerp voorbereid met betrekking tot de implementatie van de SoHO-verordening van de Europese Unie. Dat zal ook conform de AVG moeten worden geïmplementeerd.

Het FAGG is op operationeel vlak klaar voor de aangepaste wetgeving. Al het nodige is voorzien, ofwel in het kader van lopende projecten, ofwel in het kader van bestaande middelen.

Voor single-use medische hulpmiddelen verandert er niets.

Mevrouw Bury heeft de casus van de Biotronik-implantaten aangehaald. Het FAGG behandelt dat dossier inderdaad. Er geldt een verplichting om de tracerbaarheid van de implantaten te garanderen via de registratie van het hulpmiddel, en dit voor het hele traject dat het hulpmiddel aflegt, van de fabrikant tot de arts die het hulpmiddel gebruikt. Alle betrokken beroepsoefenaars zijn verplicht tot deze registratie.

De resultaten van de audit van de algemene werking van het FAGG zullen inderdaad belangrijk zijn, maar bij de bespreking van dit wetsontwerp is dit niet aan de orde. De bevoegdheden van het FAGG worden niet uitgebreid. Door middel van het wetsontwerp wordt de rechtsgrond met betrekking tot registraties en gegevensverwerking geactualiseerd.

De delegatie aan de Koning in dit wetsontwerp heeft betrekking op de nadere technische uitwerking van de regelgeving. Het is niet mogelijk om de doeleinden die in de wet zijn omschreven uit te breiden via een koninklijk besluit. Alle elementen die overeenkomstig de AVG in de wet moeten worden geregeld, zullen ook in de wet worden geregeld. De minister meent dat de machtiging aan de Koning tijdig zal worden uitgewerkt.

Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens die worden verzameld in het kader van de registratie van de gegevens met betrekking tot de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen. De registratieverplichting is een Europese verplichting, die wordt opgelegd aan alle nationale bevoegde autoriteiten. De Orde der dierenartsen valt niet onder de definitie van "verwerkingsverantwoordelijke". De Orde der dierenartsen is een beroepsorganisatie die wel ondersteuning op het terrein kan bieden aan de individuele dierenartsen om de verplichtingen na te komen die op grond van deze wetgeving aan hen worden opgelegd.

ultérieurement. Le projet de loi à l'examen ne marquera donc pas encore la fin des travaux relatifs au RGPD. En outre, un nouveau projet de loi est aussi en cours de préparation concernant la mise en œuvre du règlement SoHO de l'Union européenne. Ce règlement devra lui aussi être mis en œuvre dans le respect du RGPD.

Sur le plan opérationnel, l'AFMPS est prête à intégrer la modification législative à l'examen. Tout ce qui est nécessaire a été prévu, soit dans le cadre de projets en cours, soit dans le cadre des moyens existants.

Rien ne changera pour les dispositifs médicaux à usage unique.

Mme Bury a évoqué le cas des dispositifs implantables Biotronik. L'AFMPS traite effectivement ce dossier. Il est obligatoire de garantir la traçabilité des implants par l'enregistrement du dispositif médical, et ce tout au long de son parcours, du fabricant jusqu'au médecin qui l'utilise. Tous les professionnels concernés sont tenus de procéder à cet enregistrement.

S'il est vrai que les résultats de l'audit du fonctionnement général de l'AFMPS seront importants, ceux-ci sont néanmoins étrangers à la discussion du projet de loi à l'examen. Les compétences de l'AFMPS ne sont pas étendues. Le projet de loi vise à actualiser la base juridique relative aux enregistrements et au traitement des données.

La délégation au Roi prévue dans le texte à l'examen concerne les modalités de mise en œuvre technique de la réglementation. Il ne sera pas possible d'étendre les finalités décrites dans la loi par le biais d'un arrêté royal. Tous les éléments qui, en application du RGPD, doivent être réglés dans la loi le seront. Le ministre estime que l'habilitation donnée au Roi sera élaborée en temps utile.

L'AFMPS est le responsable du traitement des données collectées dans le cadre de l'enregistrement des données relatives à la vente et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens. L'obligation d'enregistrement est une obligation européenne, imposée à toutes les autorités nationales compétentes. L'Ordre des médecins vétérinaires ne relève pas du champ d'application de la notion de "responsable du traitement". L'Ordre des médecins vétérinaires est une organisation professionnelle qui peut toutefois apporter un appui de terrain aux vétérinaires pour les aider à respecter les obligations qui leur sont imposées en vertu de cette législation.

Het wetsontwerp heeft geen betrekking op de subsidie van drie miljoen euro aan de Orde der dierenartsen, waarnaar mevrouw Bury heeft verwezen.

Het antwoord op de schriftelijke vraag van mevrouw Bury van 25 april 2026 wordt momenteel voorbereid. De minister kan wel reeds aangeven dat de bespreking met de vertegenwoordigers van de dierenartsen nog niet is afgerond. Er moet nog een akkoord worden gevonden over de manier waarop de voorziene subsidie via het FAGG kan worden uitbetaald aan elke individuele dierenarts.

De minister geeft aan dat er geen wettelijke verplichting was om over hoofdstuk vijf advies in te winnen bij de Hoge Raad van de Orde van dierenartsen. De beroepsorganisaties werden wel betrokken bij de besprekingen over het wetsontwerp.

In het wetsontwerp wordt uitgelegd wie toegang zal krijgen tot de gegevens en hoe de monitoring van dierenartsen of bedrijven zal worden georganiseerd. Het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen wordt gemonitord en de vermindering van antimicrobiële resistentie blijft een van de grootste doelstellingen in het nationaal actieplan inzake antimicrobiële resistentie. De gegevens inzake het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen maken het mogelijk om bepaalde risicobedrijven in de landbouwsector te kunnen identificeren, om in eerste instantie ondersteunende maatregelen te kunnen voorzien. De gegevens zijn ook nuttig voor de dierenartsen, die aan de hand van de benchmarkrapporten inzicht kunnen krijgen in hun gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen. Op die basis kunnen zij ook hun praktijk herbekijken of bijsturen, met de bedoeling om de antimicrobiële resistentie mee te helpen verminderen. De inspectiediensten van het FAGG hebben nu al de mogelijkheid tot inzage van de registers van de dierenartsen. Het wetsontwerp voorziet dus niet in een uitbreiding van de controle- en inspectiemogelijkheden van het FAGG.

Er werd gevraagd welke plaats de andere beroepsgroepen die met diergeneesmiddelen omgaan krijgen binnen het regelgevend kader. De minister verduidelijkt dat in het wetsontwerp wordt opgelijst bij welke beroepsgroepen de gegevens worden verzameld, zodat ons land kan voldoen aan onze rapportageverplichtingen over het gebruik van antimicrobiële producten. De wetgeving inzake diergeneesmiddelen behoudt de bevoegdheid tot verkoop en aflevering van diergeneesmiddelen voor aan de dierenartsen-depohouders en de officina-apothekers. Alleen dierenartsen mogen diergeneesmiddelen voorschrijven. Andere professionals, zoals assistenten, mogen geen diergeneesmiddelen voorschrijven.

Le projet de loi ne concerne pas la subvention de trois millions d'euros accordée à l'Ordre des médecins vétérinaires, à laquelle Mme Bury a renvoyé.

La réponse à la question écrite posée par Mme Bury le 25 avril 2026 est actuellement en cours de préparation. Le ministre peut toutefois déjà indiquer que les discussions avec les représentants des vétérinaires ne sont pas encore terminées. En effet, un accord doit encore être trouvé à propos de la manière dont la subvention prévue pourra être versée, par l'intermédiaire de l'AFMPS, à chaque vétérinaire individuel.

Le ministre indique qu'aucune obligation légale n'imposait de demander l'avis du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires sur le chapitre cinq. Les organisations professionnelles ont néanmoins été associées aux discussions sur le projet de loi.

Le projet de loi indique qui aura accès aux données et comment la surveillance des vétérinaires ou des entreprises sera organisée. L'utilisation des médicaments antimicrobiens fait l'objet d'un suivi, la réduction de la résistance aux antimicrobiens restant l'un des principaux objectifs du plan d'action national en la matière. Les données relatives à l'utilisation des médicaments antimicrobiens permettent d'identifier certaines exploitations à risque dans le secteur agricole afin de pouvoir mettre en place, dans un premier temps, des mesures de soutien adaptées. Ces données sont également utiles aux vétérinaires, qui peuvent, sur la base de rapports de benchmarking, obtenir une vue d'ensemble de leur utilisation des antimicrobiens. Ils peuvent également revoir ou ajuster leur pratique professionnelle à partir de ceux-ci afin de contribuer à la réduction de la résistance aux antimicrobiens. Les services d'inspection de l'AFMPS peuvent déjà consulter les registres des vétérinaires. Le projet de loi ne prévoit donc pas d'étendre les compétences de contrôle et d'inspection de cette agence.

Il a été demandé quelle place serait accordée aux autres catégories professionnelles manipulant des médicaments vétérinaires dans le cadre réglementaire. Le ministre précise que le projet de loi énumère les catégories auprès desquelles les données seront collectées, afin que notre pays puisse honorer ses obligations de déclaration concernant l'utilisation des produits antimicrobiens. La législation relative aux médicaments vétérinaires réserve la vente et la délivrance des médicaments vétérinaires aux médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt et aux pharmaciens d'officine. Seuls les vétérinaires sont autorisés à prescrire ce type de médicaments. Les autres professionnels, par exemple les assistants, n'y sont pas autorisés.

Mevrouw Ramlot stelde enkel vragen met betrekking tot de bewaring van gegevens. De minister geeft aan dat zowel het wissen als het anonimiseren van gegevens betekent dat de link met de betrokken persoon wordt doorbroken en dat het niet mogelijk meer is om deze persoon nog te identificeren. Op dat moment spreekt men eigenlijk niet meer van persoonsgegevens. Het wissen en het anonimiseren hebben hetzelfde juridische effect, namelijk dat de gegevens niet langer identificeerbare persoonsgegevens zijn. Het wetsontwerp regelt enkel de gevallen waarin persoonsgegevens worden verwerkt. Het verder gebruik van geanonimiseerde gegevens valt buiten de scope van het wetsontwerp.

Het koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 42 wordt momenteel voorbereid. Het zal zo snel mogelijk worden geïmplementeerd.

Mevrouw Ramlot heeft ook gevraagd naar voorbeelden van statistische analyses die door het FAGG zouden kunnen worden uitgevoerd. De minister verduidelijkt dat deze analyses moeten kaderen in de algemene bepalingen van de AVG en de uitvoeringswetgeving. Zo zou bijvoorbeeld kunnen worden onderzocht in hoeverre het antibioticagebruik bij dieren afneemt of toeneemt en wat de impact daarvan is.

Met betrekking tot artikel 50 verduidelijkt de minister dat het behoud van gepseudonimiseerde gegevens, na de bij wet voorziene termijnen, enkel mogelijk is indien er sprake is van wetenschappelijk of statistisch onderzoek, maar dat moet dan kaderen binnen daartoe duidelijk omschreven algemene wetgeving. Indien dat niet het geval is, moeten de gegevens worden gewist of geanonimiseerd. Het wetsontwerp voorziet geen expliciete regeling over pseudonimisering, omdat dat onder de algemene wetgeving valt, namelijk de AVG en de nationale uitvoeringswetgeving. De minister legt in dit kader het verschil tussen anonimisering en pseudonimisering nog eens uit en hij verduidelijkt daarbij ook dat bij pseudonimisering er een link kan worden gelegd naar de betrokken persoon. Gegevens die gepseudonimiseerd zijn, zijn echter wel beveiligd, zodat de persoonlijke levenssfeer van de betrokken persoon wordt beschermd.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Katleen Bury (VB) komt terug op het dossier van de hartimplantaten van Biotronik. De minister geeft aan dat het wetsontwerp enkel voorziet in een actualisering van sommige bepalingen met betrekking tot het FAGG en dat de bevoegdheden van het FAGG niet worden uitgebreid. Volgens de spreekster toont dat aan dat het FAGG reeds geruime tijd over voldoende expertise beschikt om de implantaten perfect te registreren, wat

Mme Ramlot a uniquement posé des questions sur la conservation des données. Le ministre indique que tant l'effacement que l'anonymisation des données entraînent la rupture du lien avec la personne concernée et empêchent donc son identification. À ce stade, il n'est plus question de données à caractère personnel. L'effacement et l'anonymisation ont le même effet juridique, à savoir que les données ne constituent plus des données personnelles identifiables. Le projet de loi ne régit que les cas dans lesquels des données à caractère personnel sont traitées. L'utilisation ultérieure de données anonymisées ne relève pas du champ d'application du projet de loi.

L'arrêté royal en exécution de l'article 42 est en préparation. Il sera mis en œuvre le plus vite possible.

Mme Ramlot a également demandé des exemples d'analyses statistiques que l'AFMPS pourrait réaliser. Le ministre précise que ces analyses doivent s'inscrire dans le cadre des dispositions générales du RGPD et de la législation d'exécution. Par exemple, on pourrait examiner dans quelle mesure l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux diminue ou augmente, ainsi que l'impact de cette évolution.

En ce qui concerne l'article 50, le ministre précise que le maintien des données pseudonymisées après le délai visé dans la loi n'est possible que pour les recherches scientifiques ou statistiques, mais qu'elle doit alors s'inscrire dans le cadre d'une législation générale clairement définie à cet effet. Si ce n'est pas le cas, les données doivent être effacées ou anonymisées. Le projet de loi ne contient aucune disposition explicite concernant la pseudonymisation, car celle-ci relève de la législation générale, c'est-à-dire du RGPD, et de la législation d'exécution nationale. À ce propos, le ministre explique à nouveau la différence entre l'anonymisation et la pseudonymisation et précise également qu'en cas de pseudonymisation, un lien peut être établi avec la personne concernée. Les données pseudonymisées sont toutefois sécurisées pour garantir la protection de la vie privée de la personne concernée.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Katleen Bury (VB) revient sur le dossier des implants cardiaques de Biotronik. Le ministre indique que le projet de loi se limite à actualiser certaines dispositions concernant l'AFMPS sans étendre les compétences de cette dernière. Selon l'intervenante, cela prouve que l'AFMPS dispose depuis longtemps d'une expertise suffisante pour enregistrer les implants, ce qui ne s'est pas produit dans le dossier Biotronik. Il s'agit

in het Biotronik-dossier niet is gebeurd. Het gaat dus om het zoveelste FAGG-dossier waarin ernstige fouten zijn gemaakt. Daarom meent zij dat het vandaag belangrijker is om de audit van het FAGG volledig uit te voeren, eerder dan allerlei FAGG-wetgeving te actualiseren.

De spreekster herhaalt nogmaals dat de minister vaak lang wacht met het nemen van uitvoeringsbesluiten, wat dan voor problemen zorgt in de betrokken sectoren. Zij denkt hierbij bijvoorbeeld aan de 25 %-regel voor de kinesiëten.

Voorts is mevrouw Bury benieuwd naar het antwoord dat de minister zal geven op haar schriftelijke vraag over de subsidie van 3 miljoen euro. Het is goed dat er nog met de dierenartsen wordt overlegd over de concrete verdeling van dat bedrag.

Met betrekking tot hoofdstuk vijf stelt de minister dat er voor risicobedrijven in eerste instantie ondersteunende maatregelen zullen worden voorzien. De spreekster is niet helemaal gerust wanneer zij dit soort uitspraken hoort, maar zal de concrete gevolgen van de wetgeving op het terrein afwachten.

De spreekster verduidelijkt haar vraag over de professionals die geen dierenartsen zijn, zoals dierverpleegkundigen en praktijkassistenten. Deze zorgprofessionals doen ook aan gegevensverwerking. De spreekster vraagt zich dan ook af of zij niet moeten worden opgenomen in het wetsontwerp.

De minister voegt toe dat de Biotronik-problematiek zeer specifiek is. Het ging om actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen, in het bijzonder cardiale implantaten, zoals pacemakers en defibrillatoren, die hoofdzakelijk werden geïmplantéerd in de jaren voor de invoering van het implantatenregister (tussen 2014 en 2016). Bijgevolg waren deze implantaties niet opgenomen in een centraal en verplicht register, wat in belangrijke mate verklaart waarom het moeilijk was om snel en volledig te identificeren bij welke patiënten deze hulpmiddelen waren ingeplant.

Daarnaast merkt de minister op dat ook na 1 mei 2021 de implementatie van dat register geleidelijk is verlopen, wat betekent dat de dekking en maturiteit van het systeem in de beginfase nog niet optimaal waren. De onduidelijkheden bij patiënten in het kader van de Biotronik-problematiek zijn in de eerste plaats te verklaren door het feit dat een verplicht en centraal registratiesysteem pas sinds 1 mei 2021 bestaat, in combinatie met het feit dat de betrokken implantaties grotendeels dateren van voor deze datum.

donc d'un énième dossier de l'AFMPS dans lequel des erreurs graves ont été commises. L'intervenante estime dès lors qu'il est plus important aujourd'hui de mener à bien l'audit de l'AFMPS que d'actualiser toutes sortes de textes législatifs concernant cette agence.

L'intervenante répète une fois de plus que le ministre tarde souvent à prendre des arrêtés d'exécution, ce qui entraîne des problèmes dans les secteurs concernés. Elle songe, par exemple, à la règle de -25 % pour les kinésithérapeutes.

Par ailleurs, Mme Bury est curieuse de connaître la réponse que le ministre apportera à sa question écrite concernant la subvention de 3 millions d'euros. Il est en tout cas positif que la concertation avec les vétérinaires se poursuive à propos de la répartition concrète de ce montant.

En ce qui concerne le chapitre 5, le ministre précise que des mesures de soutien seront prévues dans un premier temps pour les entreprises à risque. Cette déclaration n'est pas de nature à rassurer l'intervenante, mais elle attendra de voir les conséquences concrètes de la législation sur le terrain.

La membre précise sa question concernant les professionnels qui ne sont pas vétérinaires, tels que les infirmiers vétérinaires et les assistants de pratique. Ces professionnels des soins traitent aussi des données. Elle se demande donc s'ils ne devraient pas être inclus dans le projet de loi.

Le ministre ajoute que la problématique relative à Biotronik est très spécifique. Il s'agissait de dispositifs médicaux actifs implantables, en particulier d'implants cardiaques tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs, qui ont principalement été implantés au cours des années précédant l'instauration du registre des implants (entre 2014 et 2016). Par conséquent, ces implantations n'ont pas été inscrites dans un registre centralisé et obligatoire, ce qui explique en grande partie pourquoi il a été difficile d'identifier de manière rapide et exhaustive chez quels patients ces dispositifs avaient été implantés.

En outre, le ministre fait observer que la mise en place de ce registre s'est déroulée progressivement à partir du 1^{er} mai 2021, ce qui signifie que la couverture et la maturité du système n'étaient pas encore optimales au départ. L'incertitude concernant l'identité des patients dans le cadre du dossier Biotronik s'explique surtout par le fait qu'un système d'enregistrement obligatoire et centralisé n'existe que depuis le 1^{er} mai 2021 et que les implantations en question sont, pour la plupart, antérieures à cette date.

Voorts geeft de minister aan dat het wetsontwerp betrekking heeft op de verwerking van gegevens door de dierenarts die het antimicrobiële geneesmiddelenvoorschrift opstelt of de geneesmiddelen toedient. Het lijkt de minister dan ook correct dat het wetsontwerp zich beperkt tot de dierenartsen en de apothekers, en dat de assistenten niet worden vermeld. Die twee beroepsgroepen zijn verantwoordelijk voor het voorschrift en de aflevering. Een assistent kan niet voorschrijven.

Mevrouw Katleen Bury (VB) begrijpt deze redenering. Maar het wetsontwerp vermeldt wel de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren. Deze professional is ook niet bevoegd om geneesmiddelen voor te schrijven of ze toe te dienen, maar heeft wel een verantwoordelijkheid op het vlak van registratie. Waarom wordt deze categorie wel opgenomen in het wetsontwerp, en de assistenten niet?

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over artikel 1 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 23

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 2 tot 23 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 24

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 24 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen.

Art. 25 tot 41

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Par ailleurs, le ministre explique que le projet de loi à l'examen porte sur le traitement de données par le vétérinaire qui prescrit ou administre des médicaments antimicrobiens. Il lui semble donc logique que le texte soit limité aux vétérinaires et aux pharmaciens et qu'il ne mentionne pas les assistants. En effet, contrairement à ces deux autres catégories professionnelles, qui sont responsables de la prescription et de la délivrance, les assistants ne peuvent pas prescrire de médicaments.

Mme Katleen Bury (VB) comprend ce raisonnement. Elle tient toutefois à signaler que le projet de loi mentionne les personnes responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires. Cette catégorie professionnelle n'est pas non plus habilitée à prescrire ni à administrer des médicaments, mais elle a une responsabilité en matière d'enregistrement. Pourquoi cette catégorie est-elle incluse dans le projet de loi, alors que ce n'est pas le cas des assistants?

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 23

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 23 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 24

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 24 est adopté par 10 voix contre 2.

Art. 25 à 41

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Artikelen 25 tot 41 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 42

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 42 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen.

Art. 43 tot 51

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 43 tot 51 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 52 en 53

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 52 en 53 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 tegen 2 stemmen.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

PS: Caroline Désir;

Les Engagés: Carmen Ramlot, Jean-François Gatelier;

Vooruit: Jan Bertels;

Cd&v: Nawal Farih.

Hebben tegengestemd: nihil.

Les articles 25 à 41 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 42

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 42 est adopté par 10 voix contre 2.

Art. 43 à 51

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 43 à 51 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 52 et 53

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 52 et 53 sont successivement adoptés par 10 voix contre 2.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté, par vote nominatif, par 10 voix et 2 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

PS: Caroline Désir;

Les Engagés: Carmen Ramlot, Jean-François Gatelier;

Vooruit: Jan Bertels;

cd&v: Nawal Farih.

Ont voté contre: nihil.

Hebben zich onthouden:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe.

De rapportrice, *De voorzitter,*
Katleen Bury Jan Bertels (a.i.)

Se sont abstenues:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe.

La rapporteure, *Le président,*
Katleen Bury Jan Bertels (a.i.)