

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 juni 2026

**WETSONTWERP**

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

**Tekst aangenomen**

door de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

---

---

*Zie:*

Doc 56 **1571/ (2025/2026)**:

001: Wetsontwerp.

002: Verslag.

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**

**Texte adopté**

par la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances

---

---

*Voir:*

Doc 56 **1571/ (2025/2026)**:

001: Projet de loi.

002: Rapport.

03988

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 56 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 <sup>e</sup> 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)

## HOOFDSTUK 1

**Algemene bepaling**

## Artikel 1

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

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen 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 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."

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Disposition générale**Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

## CHAPITRE 2

**Modifications 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."

## HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen 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 exploitatiezetsels, 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 geboortjaar

## CHAPITRE 3

**Modifications 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, § 1<sup>er</sup>, 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

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.

#### Art. 7

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

#### Art. 8

In artikel 26 van dezelfde wet, gewijzigd bij de 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.

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

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, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, l’alinéa 4 est abrogé.

## Art. 11

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

## Art. 12

In hoofdstuk 7 van dezelfde wet wordt afdeling 3, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, die de artikelen 69 tot 78 omvat, opgeheven.

## Art. 13

Artikel 87 van dezelfde wet wordt aangevuld met een bepaling onder 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

## 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 1<sup>er</sup> 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

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

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 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;

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 1<sup>er</sup> 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 materiovigilance, 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, § 1<sup>er</sup>;

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, 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 materiovigilantieplichtingen bedoeld in de artikelen 62 tot 68;

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, 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° 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 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 geboortjaar, de leeftijdscategorie wanneer

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, responsable de la materiovigilance 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

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 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

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 1<sup>er</sup> et 3, de la loi du 15 décembre

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 geboortjaar, 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;

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 materiovigilance, 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 materiovigilance 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) 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. 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.

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. 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. § 1<sup>er</sup>. 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.

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

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 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup>;

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

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. 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;

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. 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. § 1<sup>er</sup>. 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;

— 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;

— 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 visé 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) 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 anonimiseren 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

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 visé 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. 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:

“§ 1<sup>er</sup>. Les traitements visés à l'article 103/1, sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et

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;

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 visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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° 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 pseudonimiseringprocedure. 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 voorschrijf 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;

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, § 1<sup>er</sup>, 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° 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. 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° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 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. 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° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de beaardertermijnen 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."

#### HOOFDSTUK 4

##### **Wijzigingen van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

###### Art. 25

Artikel 3 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;

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, § 1<sup>er</sup>, 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."

#### CHAPITRE 4

##### **Modifications 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, § 1<sup>er</sup>, 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° “identificatiegegevens van een onderneming”: de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetsels, 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 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.

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. 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

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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, dat de artikelen 68 tot 77 omvat, opgeheven.

## Art. 32

Artikel 86 van dezelfde wet wordt aangevuld met een bepaling onder 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;

## Art. 28

Dans l'article 61, de la même loi, le § 2 est abrogé.

## Art. 29

Dans l'article 62, § 1<sup>er</sup>, 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 dispositifs visée à l'article 10*bis*, paragraphes 1<sup>er</sup> 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° 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 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,

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 1<sup>er</sup> 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

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:

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 materiovigilantieplichtingen 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, luidende:

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° 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. 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;

“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-legislation 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° 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 geboortjaar, 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

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 1<sup>er</sup> 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 dérogoire 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

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. 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.

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

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. § 1<sup>er</sup>. 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.

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

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 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup>;

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

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:

“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;

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<sup>er</sup>. 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° 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 toegangslgboeken 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. 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;

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 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:

“§ 1<sup>er</sup>. 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° 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 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 marktdeelnemer die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en die zich authenticeren 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 authenticeren 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 geauthenticeerde 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

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 1<sup>er</sup>, 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

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 pseudonimiseringprocedure.

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

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, § 1<sup>er</sup>, 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, § 1<sup>er</sup>, 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

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 bejaertermijnen 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;

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 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° 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 van 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, 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

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° “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, § 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup> 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

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 verkoopvolumes 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 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 bij dieren;

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;

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° 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;

3° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le cadre d'un benchmarking;

4° 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.

5° 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;

6° 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;

7° 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;

8° 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;

9° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

10° 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;

11° 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.”

#### 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-titularissen 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 van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1 zijn de volgende:

11° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;”

#### Art. 45

Dans la même loi, il est inséré un article 23/2, 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, il est inséré un article 23/3, 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, il est inséré un article 23/4, 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, il est inséré un article 23/5, rédigé comme suit:

“Art. 23/5. § 1<sup>er</sup>. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 23/1 sont les suivantes:

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 van gegevens 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, verschaft 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:

1° les catégories des données personnelles suivantes du médecin vétérinaire qui prescrit, 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 1<sup>er</sup> 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) 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 van gegevens 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;

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 de apotheker-titularis worden verwerkt:

a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

b) de contactgegevens;

c) de identificatiegegevens van de apotheek; en

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.

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 1<sup>er</sup> 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 personnelles 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 1<sup>er</sup> et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Deze categorieën van gegevens omvatten volgende gegevens:

- a) de voornaam;
- b) de familienaam;
- c) het adres en het nummer van de uitbatingvergunning 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, desgevallend de 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

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, visées dans paragraphe 1, sont traitées pour les finalités mentionnées dans l'art. 23/1."

#### Art. 49

Dans la même loi, il est inséré un article 23/6, rédigé comme suit:

"Art. 23/6. § 1<sup>er</sup>. 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 subsidies ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des

of premies mogelijk maakt, op basis van het waargenomen gebruik van antibiotica;

b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren analyseren teneinde advies te verstrekken en te communiceren in het kader van het nationale beleid ter bestrijding van antimicrobiële resistentie;

c) het beleid voorbereiden en acties uitvoeren 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:

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) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van maatregelen ter voorkoming en beheersing van antimicrobiële resistentie;

subsidies 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) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne;

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

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 1<sup>er</sup>, 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

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-titularissen 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 paragrafen 1 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:

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, il est inséré un article 23/7, rédigé comme suit:

“Art. 23/7. § 1<sup>er</sup>. Les données des traitements visés 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:

“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-titularissen van een depot of de verantwoordelijke voor de voedselproducerende

“Art. 23/8. § 1<sup>er</sup>. 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 1<sup>er</sup>, 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

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

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, § 1<sup>er</sup>, 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 l'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 l'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

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;

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.”

cachées assurant la cohérence et l'unicité des données traitées.”

#### Art. 52

Dans la même loi, il est inséré un article 23/8/1, 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° 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, § 1<sup>er</sup>, 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

In dezelfde wet wordt een artikel 23/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/9. Dierenartsen, apothekers-titularissen en de verantwoordelijken 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. 53

Dans la même loi, il est inséré un article 23/9, 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 mentionné 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.”