

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 mars 2024

PROJET DE LOI

**organisant les traitements de données
à caractère personnel nécessaires
pour les missions d’inspection et
de contrôle de l’Agence fédérale
des médicaments et
des produits de santé**

Sommaire Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	35
Analyse d’impact	53
Avis du Conseil d’État	70
Projet de loi	85
Coordination des articles	111
Avis de l’Autorité de protection des données	208

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 maart 2024

WETSONTWERP

**houdende de organisatie van de verwerking
van persoonsgegevens
nodig voor de inspectie- en
controleopdrachten van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Inhoud Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	35
Impactanalyse	62
Advies van de Raad van State	70
Wetsontwerp	85
Coördinatie van de artikelen	158
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	228

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 6 mars 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 6 mars 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 6 maart 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 6 maart 2024 door de Kamer ontvangen.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi tend à adapter le cadre légal des missions d'inspection et de contrôle de l'Agence fédérale des Médicaments des Produits de Santé aux exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp strekt ertoe het huidige wetgevingskader voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aan te passen aan de eisen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet donne aux traitements de données à caractère personnel réalisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) dans le cadre de ses missions d'inspections et de contrôles une base juridique conforme aux exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après: RGPD).

Pour ce faire, le nouveau Chapitre IV/3 est inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative aux compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Par ailleurs, un renvoi vers ce nouveau Chapitre IV/3 est effectué dans les différentes lois où l'AFMPS est compétente afin d'indiquer que le traitement de données à caractère personnel nécessaire pour l'inspection se fait suivant les conditions de ce nouveau chapitre.

Ce choix est justifié par le caractère transversal de la question traitée, qui concerne toutes les matières pour lesquelles l'AFMPS est compétente. Il est, par conséquent, logique de les aborder dans la loi de création de l'AFMPS, tout comme c'est le cas pour le financement de l'AFMPS, couvert par le Chapitre V de la loi du 20 juillet 2006.

Le nouveau Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 regroupe les règles relatives à tous les traitements de données à caractère personnel que l'AFMPS effectue dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle.

Le spectre des données à caractère personnel couvertes par ce nouveau chapitre est large. Il s'agit notamment de données concernant les personnes suspectées d'infraction, les témoins d'infractions, et les personnes civilement responsables du paiement des transactions, ainsi que des données nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation ou d'agrément adressées à l'AFMPS et traitées par son service d'inspection.

L'AFMPS est désignée comme la responsable de ce traitement de données à caractère personnel. Le nouveau

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit ontwerp verschaft een rechtsgrond die voldoet aan de eisen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna: AVG), voor de verwerking van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten.

Daartoe wordt een nieuw hoofdstuk IV/3 ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Daarnaast wordt in de verschillende wetten waarvoor het FAGG bevoegd is, een verwijzing gemaakt naar dit nieuwe hoofdstuk IV/3 om aan te geven dat de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk voor de inspectie wordt uitgevoerd onder de voorwaarden van dit nieuwe hoofdstuk.

Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het transversale karakter van de behandelde kwestie, die alle aangelegenheden omvat waarvoor het FAGG bevoegd is. Het is daarom logisch om deze in de oprichtingswet van het FAGG te behandelen, net zoals dat het geval is voor de financiering van het FAGG, die wordt behandeld door hoofdstuk V van de wet van 20 juli 2006.

Het nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 bevat de regels met betrekking tot alle verwerkingen van persoonsgegevens die het FAGG uitvoert in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten.

Het spectrum van persoonsgegevens die onder dit nieuwe hoofdstuk vallen, is breed. Het betreft onder andere gegevens met betrekking tot vermoedelijke overtreders, getuigen van inbreuken en personen die burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van minnelijke schikkingen, evenals gegevens die nodig zijn voor de behandeling van vergunnings- of erkenningsaanvragen gericht aan het FAGG en die worden verwerkt door zijn inspectiedienst.

Het FAGG wordt aangeduid als de verantwoordelijke voor deze verwerking van persoonsgegevens. Het nieuwe

Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 détermine les finalités des traitements, les types de données traitées, les personnes concernées, les opérations de traitement permises, les durées de conservation des données, ainsi que les entités avec lesquelles ces données peuvent être partagées. De plus, il habilite le Roi à déterminer les mesures organisationnelles requises pour l'AFMPS.

Par ailleurs, le nouveau Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 permet également de limiter certains droits que le RGPD octroie aux personnes concernées, si l'exercice de ces droits pouvait entraver les missions d'inspection ou compromettre le secret d'une enquête pénale ou la sécurité des personnes.

Le projet de loi aligne donc les pratiques de l'AFMPS en matière de traitement des données avec les exigences du RGPD. Il assure également un équilibre entre les droits individuels des personnes concernées par les traitements et les besoins de l'AFMPS en matière d'inspection et de contrôle. Cet équilibre est crucial non seulement pour respecter les droits des individus, mais aussi pour permettre à l'AFMPS de mener efficacement ses missions d'inspection et de contrôle, garantissant ainsi la sécurité de la santé publique.

hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 bepaalt de doeleinden van de verwerking, de soorten gegevens die worden verwerkt, de betrokkenen, de toegestane verwerkingen, de bewaartermijnen van de gegevens, en de entiteiten waarmee deze gegevens kunnen worden gedeeld. Bovendien machtigt het de Koning om de voor het FAGG vereiste organisatorische maatregelen te bepalen.

Daarnaast biedt het nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 ook de mogelijkheid om bepaalde rechten die de AVG toekent aan de betrokkenen te beperken, indien de uitoefening van deze rechten de inspectieopdrachten zou kunnen belemmeren of het geheim van een strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in gevaar zou kunnen brengen.

Het wetsontwerp brengt dus de praktijken van het FAGG op het gebied van gegevensverwerking in lijn met de vereisten van de AVG. Het zorgt ook voor een evenwicht tussen de individuele rechten van de betrokkenen bij de verwerking en de behoeften van het FAGG op het gebied van inspectie en controle. Dit evenwicht is cruciaal, niet alleen om de rechten van individuen te respecteren, maar ook om het FAGG in staat te stellen zijn inspectie- en controleopdrachten effectief uit te voeren, en daarmee de veiligheid van de volksgezondheid te waarborgen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition générale

Art. 1^{er}

Cet article précise le fondement du projet constitutionnel en matière de compétence.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Art. 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag van het ontwerp.

CHAPITRE 2

**Modifications à la loi du 24 février 1921
concernant le trafic des substances vénéneuses,
soporifiques, stupéfiantes, psychotropes,
désinfectantes ou antiseptiques et
des substances pouvant servir
à la fabrication illicite
de substances stupéfiantes et psychotropes**

Art. 2

L'article en projet établit un cadre légal en conformité avec le RGPD pour les activités de l'AFMPS relatives à la loi du 24 février 1921. D'une part, il régle le octroi et la gestion d'autorisations, d'agréments et de certificats liés à des substances psychotropes, des drogues et des précurseurs de drogues. D'autre part, il encadre le contrôle et la surveillance de la loi du 24 février 1921 par les inspecteurs de l'AFMPS. Ce projet répond ainsi aux remarques formulées par le Conseil d'État dans son avis n° 70.225/3 en date du 25 octobre 2021.

Pour ce faire, l'article en projet précise que les traitements de données nécessaires pour l'octroi et la gestion des autorisations et pour les contrôles et inspections se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Le projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 regroupe tous les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour que l'AFMPS puisse réaliser l'inspection des différentes législations qui entrent dans ses compétences et leur donne une base légale et des règles de fonctionnement conformes au RGPD.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 3

**Modifications à la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments à usage humain**

Art. 3

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921
betreffende het verhandelen van giftstoffen,
slaapmiddelen en verdovende middelen,
psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en
antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt
worden voor de illegale vervaardiging
van verdovende middelen en psychotrope stoffen**

Art. 2

Het ontworpen artikel stelt een rechtskader vast in overeenstemming met de AVG voor de activiteiten van het FAGG met betrekking tot de wet van 24 februari 1921. Enerzijds reguleert het de toekenning en het beheer van vergunningen, goedkeuringen en certificaten gerelateerd aan psychotrope stoffen, drugs en drugsprecursoren. Anderzijds voorziet het in de controle en het toezicht op de wet van 24 februari 1921 door de inspecteurs van het FAGG. Dit ontwerp beantwoordt daarmee aan de opmerkingen van de Raad van State in zijn advies nr. 70.225/3 van 25 oktober 2021.

Om dit te verwezenlijken, specificeert het ontworpen artikel dat de gegevensverwerking noodzakelijk voor de toekenning en het beheer van vergunningen en voor de controles en inspecties wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen uiteengezet in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 omvat alle verwerkingen van persoonsgegevens die nodig zijn voor het FAGG om de inspectie van de verschillende regelgevingen die onder zijn bevoegdheid vallen uit te voeren, en biedt hiervoor een rechtsgrondslag en werkingsregels die in overeenstemming zijn met de AVG.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Art. 3

Het ontworpen artikel specificeert dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt

dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 5

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 5

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1

Définitions

Art. 6

L'article en projet ajoute à la loi du 20 juillet 2006 des définitions qui se rapportent à l'avant-projet de Chapitre IV/3 relatifs aux traitements de données réalisés par l'AFMPS dans le cadre de ses missions de contrôle et d'inspection.

Afin de rencontrer l'observation formulée par l'Autorité de protection des données au point 20 de son avis n° 04/2004 du 19 janvier 2024, suivant laquelle le projet devrait clarifier quels types de signatures peuvent être traitées, le projet ajoute une définition du terme "signature" applicable à la loi du 20 juillet 2006, suivant laquelle les types de signatures traitées ne se limitent pas uniquement aux signatures manuscrites, mais

exécuté en overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 5

Het ontworpen artikel specificeert dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1

Definities

Art. 6

Het ontworpen artikel voegt aan de wet van 20 juli 2006 definities toe die betrekking hebben op het voorontwerp van hoofdstuk IV/3 met betrekking tot de gegevensverwerking uitgevoerd door het FAGG in het kader van zijn opdrachten van controle en inspectie.

Om tegemoet te komen aan de opmerking gemaakt door de Gegevensbeschermingsautoriteit in punt 20 van haar advies nr. 04/2004 van 19 januari 2024, waarin wordt aangegeven dat het ontwerp moet verduidelijken welke soorten handtekeningen kunnen worden verwerkt, voegt het ontwerp een definitie toe van de term "handtekening" voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006, volgens welke de verwerkte soorten handtekeningen zich niet

incluent également les signatures électroniques avancées et qualifiées telles que définies par le règlement (UE) n° 910/2014.

Section 2

Traitement de données

Art. 9

L'article en projet insère dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé un article 12/4 lequel détermine le champ d'application du Chapitre IV/3 en projet relatif au traitement de données. L'article en projet prévoit que lorsqu'il existe, dans les législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente, des dispositions qui ont le même objet que celles du Chapitre IV/3, elles prévaudront sur ces dernières. Par conséquent, les dispositions correspondantes du présent projet de loi ne s'appliqueront pas. Il s'agit de l'application du principe de la *lex specialis* qui a pour but d'éviter tout problème d'interprétation.

Art. 10

L'article en projet insère un article 12/5 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel détermine les finalités du traitement de données. Ces finalités sont de permettre aux inspecteurs de l'AFMPS d'accomplir les missions qui leur sont données par les différentes législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente.

Il s'agit:

1° des missions de l'AFMPS visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4° et 5°, c., de la loi du 20 juillet 2006, à savoir:

“en matière de production et de distribution: de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:

alleen beperken tot handgeschreven handtekeningen maar ook elektronische geavanceerde en gekwalificeerde handtekeningen omvatten zoals gedefinieerd door Verordening (EU) nr. 910/2014.

Afdeling 2

Verwerking van gegevens

Art. 9

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/4 in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van het ontworpen hoofdstuk IV/3 met betrekking tot de gegevensverwerking. Het ontworpen artikel voorziet dat, wanneer er in de wetgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is, bepalingen bestaan die hetzelfde doel hebben als die van hoofdstuk IV/3, deze voorrang hebben op de laatstgenoemde. Bijgevolg zullen de overeenkomstige bepalingen van dit wetsontwerp niet van toepassing zijn. Dit is de toepassing van het *lex-specialis* beginsel, dat bedoeld is om interpretatieproblemen te voorkomen.

Art. 10

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/5 toe aan de wet van 20 juli 2006, dat de doeleinden van de gegevensverwerking bepaalt. Deze doeleinden bestaan erin om de inspecteurs van het FAGG in staat te stellen de taken uit te voeren die hen zijn toegewezen door de verschillende wetgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is.

Het gaat om:

1° de opdrachten van het FAGG bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4° en 5°, c, van de wet van 20 juli 2006, namelijk:

“wat de productie en distributie betreft: de controle op de vervaardiging, de distributie en de levering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneeskundig geneesmiddelen, met inbegrip van homeopathische en kruidengeneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen voor de bereiding en vervaardiging van geneesmiddelen, met het oog op het verlenen van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de vervaardiging, distributie, controle en levering van deze producten, alsmede de bestrijding van fraude door:

— inspectant les entreprises de fabrication des produits visés ci-avant;

— inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés ci-avant;

— inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

— inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à ci-avant;

— en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'offices pharmaceutiques ouvertes au public;

— surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

— luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à ci-avant;

— en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés ci-avant;

— contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

— traitant les “rapid alerts de qualité”;

— contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

— inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;

— et, en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés ci-avant, d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur ces produits.”

2° des missions de contrôle de l'AFMPS visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006, à savoir:

— het inspecteren van bedrijven die de bovengenoemde producten vervaardigen;

— het inspecteren van farmaceutische bedrijven of andere instanties die de bovengenoemde producten inzamelen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of distribueren;

— het inspecteren van bedrijven in het kader van de controle van grondstoffen voor magistrale bereidingen;

— het inspecteren van voor het publiek toegankelijke apotheken, ziekenhuisapotheken en opslagplaatsen van bovenbedoelde producten;

— het behandelen van aanvragen voor vergunningen voor de vestiging en overdracht van voor het publiek toegankelijke apotheken;

— het toezien op de handel in speciaal gereglementeerde producten;

— het bestrijden van fraude bij de vervaardiging, de distributie, de levering en het gebruik van de bovenbedoelde producten;

— het behandelen van aanvragen voor vergunningen, erkenningen en certificaten voor het verzamelen, bewaren, vervaardigen, distribueren, controleren en leveren van de bovengenoemde producten;

— controle uit te oefenen op de instanties die geaccrediteerd zijn om CE-markering toe te kennen aan medische hulpmiddelen en hulpstukken;

— het behandelen van de “rapid alerts kwaliteit”;

— het toezien op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek toegankelijke apotheken;

— controle uit te oefenen op het voorschrijfgedrag van dierenartsen en op de verstrekking van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;

— en, op het gebied van gezondheidsvoorlichting en -communicatie en op het gebied van reclame en marketing, met het oog op een rationeel en veilig gebruik van bovengenoemde producten, het zorgen voor toezicht en controle op de reclame voor en de informatieverstrekking over deze producten.”

2° de opdrachten van het FAGG bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006, namelijk:

“d’assurer le suivi, l’application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d’exécution:

— la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l’utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

— la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

— la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

— la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;

— la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine;

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

— le Chapitre 5 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;

— la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l’exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

— la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à

“het zorgen voor de opvolging, de toepassing en de controle van de volgende reglementeringen in verband met zijn opdrachten, alsmede van de uitvoeringsbesluiten daarvan:

— de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

— de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

— de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde met betrekking tot het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;

— de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen;

— de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

— de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;

— hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

— de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo’s en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het

des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

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

— le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

— le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

— la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

— la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite;

— la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;

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

— le règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

— la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires;

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

Les missions des inspecteurs et contrôleurs incluent la recherche et la constatation des infractions dans tous les domaines mentionnés au 1° et à toutes les législations visées au 2°, en ce compris les arrêtés d'exécution de ces législations.

L'Autorité de protection des données, dans son avis n° 04/2024, points 13 à 15, estime erronément que le point a de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a, de la loi

oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

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

— Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

— de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis;

— de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, voor wat betreft de artseneijbereidkunde, farmaceutische zorg en de deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;

— de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

— Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

— de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen,

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

De opdrachten van de inspecteurs en controleurs omvatten het onderzoeken en vaststellen van inbreuken op alle in 1° genoemde domeinen en op alle in 2° genoemde wetgevingen, met inbegrip van de uitvoeringsbesluiten van deze wetgevingen.

De Gegevensbeschermingsautoriteit, in haar advies nr. 04/2024, punten 13 tot 15, schat ten onrechte in dat punt a van artikel 4, § 1, lid 3, 6°, a, van de wet

du 20 juillet 2006 se limite à la loi du 24 février 1921. En effet, le point a en question englobe toutes les législations énumérées sous ce point, lesquelles correspondent aux législations détaillées dans l'exposé des motifs accompagnant le projet de loi et pas seulement la loi du 24 février 1921, comme l'Autorité semble le penser. Par conséquent, la demande de modification formulée par l'Autorité n'a pas été suivie sur ce point et le texte du projet d'article 12/5 a été laissé inchangé.

Art. 11

L'article en projet insère un article 12/6 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise que l'AFMPS est la responsable du traitement.

Art. 12

L'article en projet insère un article 12/7 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les documents dont proviennent les données qui sont traitées.

Art. 13

L'article en projet insère un article 12/8 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les catégories de données qui sont traitées.

En réponse aux observations de l'Autorité de protection des données (Avis n° 04/2004 du 19 janvier 2024, point 19), la possibilité de traiter le lieu de naissance a été éliminée afin de se conformer au principe de minimisation des données énoncé dans le RGPD, et l'usage de photographies a été restreint aux cas où elles sont indispensables pour l'identification de la personne concernée et que son identification est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique conformément à l'article 9, § 2, i) du RGPD.

Art. 14

L'article en projet insère un article 12/9 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les personnes qui sont concernées par le traitement de données.

Afin de rencontrer l'observation formulée par l'Autorité de protection des données au point 20 de son avis n° 04/2004 du 24 janvier 2024, le projet d'article énumère désormais explicitement les catégories de personnes concernées par le traitement, offrant une clarification nécessaire pour assurer une compréhension précise du champ d'application de la loi.

van 20 juli 2006 zich beperkt tot de wet van 24 februari 1921. Punt a omvat immers alle wetgevingen die onder dit punt worden vermeld, welke overeenstemmen met de wetgevingen die opgelijst worden in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp, en dus niet alleen de wet van 24 februari 1921, zoals de Autoriteit lijkt te denken. Daarom is het wijzigingsverzoek geformuleerd door de Autoriteit op dit punt niet gevolgd en is de tekst van het ontwerp-artikel 12/5 ongewijzigd gelaten.

Art. 11

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/6 in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert dat het FAGG optreedt als verwerkingsverantwoordelijke.

Art. 12

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/7 in, in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert uit welke documenten de gegevens die worden verwerkt afkomstig zijn.

Art. 13

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/8 in, in de wet van 20 juli 2006, dat omschrijft welke categorieën van gegevens worden verwerkt.

Teneinde te antwoorden op de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (Advies nr. 04/2004 van 19 januari 2024, punt 19) is de verwerking van de geboorteplaats geschrapt om te voldoen aan het minimalisatiebeginsel van de AVG, en is het gebruik van foto's beperkt tot situaties waar ze essentieel zijn voor de identificatie van de betrokkene en zijn identificatie noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 9, § 2, i) van de AVG.

Art. 14

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/9 in, in de wet van 20 juli 2006, dat preciseert wie de betrokkenen zijn bij de verwerking van gegevens.

Om tegemoet te komen aan de opmerking geformuleerd door de Gegevensbeschermingsautoriteit in punt 20 van haar advies nr. 04/2004 van 24 januari 2024, somt het ontworpen artikel nu expliciet de categorieën van betrokken personen bij de verwerking op, wat een noodzakelijke verduidelijking biedt om een precies begrip van het toepassingsgebied van de wet te verzekeren.

Art. 15

L'article en projet insère un article 12/10 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel, en son premier paragraphe, prévoit quelles sont les personnes qui ont un accès direct au traitement de données.

Le second paragraphe de l'article en projet prévoit que l'accès ne peut avoir lieu que dans la mesure où il est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités du traitement de données.

Afin d'éviter les accès injustifiés, l'enregistrement des accès et des tentatives d'accès, ainsi que leur contrôle périodique par le délégué à la protection des données est également prévu.

Art. 16

L'article en projet insère un article 12/11 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit, en son premier paragraphe, une interdiction de principe pour les inspecteurs et contrôleurs de divulguer les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données, de même que les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions.

Le deuxième paragraphe de la disposition en projet prévoit l'interdiction pour les personnes qui ont un accès direct au traitement de données de dévoiler l'identité des personnes qui dénoncent une infraction aux législations qu'ils contrôlent. La seule exception à cette interdiction est le cas dans lequel la personne qui a dénoncé les faits consent à ce que son identité soit révélée. Cette interdiction est fondée sur le fait qu'il est nécessaire de protéger les personnes qui dénoncent des infractions qui sont potentiellement dangereuses pour la santé publique.

Le troisième paragraphe prévoit des exceptions à l'interdiction de principe formulée au premier paragraphe ainsi que les conditions qui doivent être respectées pour les appliquer.

Le premier point du troisième paragraphe vise les communications à d'autres membres de l'AFMPS que ceux qui ont un accès direct au traitement. Ces communications sont indispensables. Leur but est de permettre à l'Agence d'accomplir les missions (autres que les missions d'inspection) qui lui sont assignées par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. On pense, par exemple, à la communication d'un procès-verbal ou d'un rapport d'inspection relatif à des incidents survenus lors de l'utilisation d'un dispositif

Art. 15

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/10 in, in de wet van 20 juli 2006. De eerste paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt welke personen een rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens.

In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt voorzien dat de toegang slechts kan plaatsvinden voor zover deze toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig is in verhouding tot de doeleinden van de gegevensverwerking.

Om ongerechtvaardigde toegang te voorkomen, is ook voorzien in de registratie van toegangen en pogingen tot toegang, alsook in de periodieke controle daarvan door de functionaris voor gegevensbescherming.

Art. 16

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/11 in de wet van 20 juli 2006, waarin in de eerste paragraaf wordt voorzien in een principiële verbod voor de inspecteurs en controleurs om persoonsgegevens uit de gegevensverwerking alsook andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, bekend te maken.

De tweede paragraaf van de ontworpen bepaling voorziet in een verbod voor personen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking om de identiteit bekend te maken van personen die een inbreuk aanklagen op de wetgevingen die zij controleren. De enige uitzondering op dit verbod is wanneer de persoon die de inbreuk heeft aangeklaagd instemt met de bekendmaking van zijn identiteit. Dit verbod is gebaseerd op de noodzaak om klokkenluiders te beschermen die strafbare feiten melden die potentieel gevaarlijk zijn voor de volksgezondheid.

De derde paragraaf voorziet in uitzonderingen op het in de eerste paragraaf vastgestelde principiële verbod en in de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om deze toe te passen.

Het eerste punt van de derde paragraaf heeft betrekking op communicatie aan andere leden van het FAGG dan diegenen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking. Deze communicatie is onmisbaar. Het doel is om het Agentschap in staat te stellen de taken uit te voeren (anders dan inspectieopdrachten) die hem zijn toegewezen door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG. Men denkt bijvoorbeeld aan de overdracht van een proces-verbaal of een inspectierapport betreffende incidenten die zich

médical au service de matériovigilance de l'Agence pour analyse. Ou à la transmission d'un procès-verbal par un inspecteur au service juridique de l'Agence pour avis. Ces transmissions sont prévisibles en ce sens qu'elles font partie de l'exécution normale de ses missions par l'AFMPS. L'interdiction de divulguer les informations, visée au premier paragraphe de la disposition en projet, est étendue aux membres de l'AFMPS auxquels elles ont été communiquées. Bien que l'APD indique explicitement dans son avis que cela ne devrait pas être considéré comme une communication des données à caractère personnel à des destinataires tiers, étant donné qu'elles sont traitées au sein du même responsable du traitement (n° 32), il est opportun que cela soit encore explicité dans la loi afin de rendre ce principe clair.

Le deuxième point du paragraphe prévoit la possibilité de communiquer des données dans les cas de collaboration internationale, lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

Le troisième point du paragraphe prévoit que des données du traitement de données visé à l'article 12/5 peuvent être communiquées aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique et du Service Public Fédéral Économie, et du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire. La communication est limitée aux acteurs avec lesquels l'inspection de l'AFMPS interagit souvent de par la connexité des compétences. Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir: les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaborations opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Par ailleurs, Il s'ensuit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 devront être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point l'avis de l'Autorité de protection des données n° 04/2024, points 51 à 53).

hebben voorgedaan tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel, aan de dienst materiëlevigilantie van het Agentschap voor analyse. Of aan het doorsturen van een proces-verbaal door een inspecteur aan de juridische dienst van het Agentschap voor advies. Deze overdrachten zijn te voorzien in die zin dat ze deel uitmaken van de normale uitvoering van de taken van het FAGG. Het in de eerste paragraaf van de ontworpen bepaling bedoelde verbod op bekendmaking van de informatie wordt uitgebreid tot de leden van het FAGG aan wie deze informatie werd doorgegeven. Hoewel de GBA in haar advies uitdrukkelijk aangeeft dat zulks niet dient te worden aanzien als het meedelen van de persoonsgegevens aan derden-ontvangers, aangezien deze binnen dezelfde verwerkingsverantwoordelijke worden verwerkt (randnr. 32), is het dienstig om zulks nog steeds te expliciteren in de wet, teneinde dit principe duidelijk te stellen.

Het tweede punt van de paragraaf voorziet in de mogelijkheid van mededeling van gegevens in geval van internationale samenwerking, wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

Het derde punt van de paragraaf voorziet dat gegevens voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 kunnen worden meegedeeld aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie en de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle. De communicatie is beperkt tot de actoren waarmee de inspectie van het FAGG vaak interageert vanwege de verbondenheid van de bevoegdheden. Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Daaruit volgt dat de mededeling van persoonsgegevens gebaseerd op het derde lid van paragraaf 3 geformaliseerd moet worden in een protocolovereenkomst conform artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie over dit punt het advies van

Voir aussi *infra* – nous estimons avoir dûment répondu aux remarques reprises aux 36 – 37 et 51 – 53.

Afin de rencontrer l'observation formulée par l'Autorité de protection des données au point 34 de son avis n° 04/2004 du 24 janvier 2024, le projet d'article intègre désormais les autorités judiciaires parmi les destinataires des données dans le cadre des traitements prévus par la loi.

Par ailleurs, l'Autorité de protection des données, dans les points 35 et 36 de son avis, met l'accent sur la nécessité d'éviter une diffusion excessive et contre-productive de données personnelles vers un large éventail de services publics et d'organismes. Elle recommande une définition précise des secteurs problématiques et des infractions spécifiques justifiant la transmission de données d'inspection par l'AFMPS à ces entités. L'Autorité insiste également sur l'importance de dispenser une formation adéquate au personnel de l'AFMPS impliqué dans la potentielle communication de ces données d'inspection, afin de les informer sur les limites et possibilités de telles transmissions.

La recommandation de l'Autorité de protection des données, contenue dans le n° 37, ne peut pas être entièrement suivie. Il est impossible de définir à l'avance de manière définitive les cas qui doivent être communiqués et ceux qui ne doivent pas l'être. Toutefois, il faut veiller à éviter un partage excessif et inutile des données, comme l'indique l'APD au point 36 de son avis. Pour ces raisons, il est envisagé, comme le conseille l'APD, que les inspecteurs concernés reçoivent la formation nécessaire à cette fin, en mettant l'accent sur les possibilités et les limites de ces communications – de cette manière, il est garanti que l'examen est toujours effectué au niveau de l'inspecteur individuel.

Pour répondre à la demande du Conseil d'État dans son avis 74.962/3 du 8 février 2024, point 4, la possibilité de transmettre aux institutions visées par cet article les données qui peuvent être "utiles" pour déterminer si une infraction a été commise a été limitée aux données "nécessaires" à cette fin. Il s'agit d'une mise en œuvre du principe de minimisation des données visé à l'article 5, alinéa 1, c), du RGPD. De cette manière, il est toutefois garanti qu'il ne peut y avoir, comme le cite l'APD, un transfert "en masse" de données – l'inspecteur individuel, formé à cet effet, procède à une analyse, d'une part, des compétences des autres administrations et, d'autre part, des faits qu'il estime être une infraction à la législation pour laquelle l'autre administration est

de GBA nr. 04/2024, punt 51 tot 53). Zie hieromtrent ook *infra* – op deze wijze wordt onze inziens voldoende tegemoet gekomen aan de bemerkingen vermeld in randnr. 36 – 37 en 51 – 53.

Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit in punt 34 van haar advies nr. 04/2004 van 24 januari 2024, omvat het ontworpen artikel nu de gerechtelijke autoriteiten als ontvangers van gegevens binnen de verwerkingen voorzien door de wet.

Daarnaast benadrukt de Gegevensbeschermingsautoriteit in de punten 35 en 36 van haar advies de noodzaak om de overmatige en contraproductieve verspreiding van persoonsgegevens naar een breed scala van openbare diensten en organisaties te vermijden. Zij beveelt een nauwkeurige definitie aan van de problematische gebieden en de specifieke overtredingen die de overdracht van inspectiegegevens door het FAGG aan deze entiteiten rechtvaardigen. De Autoriteit benadrukt ook het belang van het verstrekken van adequate opleiding aan het personeel van het FAGG dat betrokken is bij de mogelijke communicatie van deze inspectiegegevens, om hen te informeren over de beperkingen en mogelijkheden van dergelijke overdrachten.

De aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit, vervat in randnr. 37, kan niet geheel worden gevolgd. Het is onmogelijk om op voorhand op sluitende wijze vast te leggen voor welke gevallen een mededeling dient te gebeuren, en welke niet. Wel moet worden gewaakt over het feit dat er geen overmatige en onnodige deling van gegevens gebeurt, zoals de GBA aanhaalt in randnummer 36 van haar advies. Om die redenen wordt voorzien, zoals de GBA adviseert, dat de betrokken inspecteurs hiertoe de nodige vorming dienen te ontvangen, waarbij de focus gelegd wordt op de mogelijkheden en beperkingen van deze communicaties – op deze wijze wordt gegarandeerd dat de afweging steeds gemaakt wordt op niveau van de individuele inspecteur.

Om te voldoen aan de vraag van de Raad van State in zijn advies 74.962/3 van 8 februari 2024, punt 4, is de mogelijkheid om aan de in dit artikel genoemde instellingen gegevens over te dragen die "nuttig" kunnen zijn om te bepalen of er een overtreding is begaan, beperkt tot de gegevens die "noodzakelijk" zijn voor dit doel. Dit is een uitvoering van het beginsel van gegevensminimalisatie zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, c), van de AVG. Op deze wijze wordt wel gegarandeerd dat er geen sprake kan zijn van een, zoals de GBA aanhaalt, doorgifte "en masse" van gegevens – de individuele inspecteur, die hiervoor gevormd is, maakt een analyse van enerzijds de bevoegdheden van de andere administraties en anderzijds de feiten, waarvan hij oordeelt dat deze een

compétente. Les principes cités par l'APD sont donc garantis par ce projet.

Art. 17

L'article en projet insère un article 12/12 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit les durées de conservation des différents types de données à caractère personnel contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5. Les variations dans la durée de conservation qu'il prévoit sont conçues pour s'adapter aux différentes situations juridiques et aux divers niveaux de risque associés à chaque type de données.

Le premier alinéa de l'article en projet prévoit qu'en règle générale, les données sont conservées pendant dix ans à partir de la date de leur collecte auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

Le deuxième alinéa prévoit une exception concernant les données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées par la loi du 24 février 1921. Dans ce cas précis, la durée de conservation n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

Le troisième alinéa de l'article en projet introduit une exception spécifique pour les données relatives à l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes, en fixant la durée de leur conservation à cinq ans.

Le quatrième alinéa traite de la conservation des données relatives à des faits ayant conduit à une transaction ou une condamnation pénale définitive. Initialement, le projet prévoyait que le délai de conservation était interrompu soit par le paiement de la transaction, soit par le prononcé de la condamnation. Dans son avis n° 74.962/3 du 8 février 2024, point 20, le Conseil d'État a émis la remarque suivante: "La question se pose de savoir si l'intention n'est pas plutôt, comme à l'alinéa 6, d'effacer les données à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive. La disposition en projet doit être reconsidérée sous cet angle. Quoi qu'il en soit, l'intention ne peut pas être que le délai recommence à courir à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive."

Cette recommandation du Conseil d'État a été suivie. Un délai de conservation de trois ans a été choisi. En effet, l'AFMPS doit être en mesure d'appliquer les dispositions concernant les récidives, telles que formulées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, à l'article 17, § 2, alinéa 3, aux termes duquel: "Lorsque

inbreuk kunnen zijn op de wetgeving waarvoor de andere administratie bevoegd is. De principes die de GBA aanhaalt worden derhalve gewaarborgd door dit ontwerp.

Art. 17

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/12 toe aan de wet van 20 juli 2006, waarin de bewaartermijnen voor verschillende soorten persoonsgegevens zijn vastgesteld die zijn opgenomen in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5. De variaties in bewaartermijnen zijn ontworpen om zich aan te passen aan verschillende juridische situaties en de diverse risiconiveaus die zijn verbonden aan elk type gegevens.

Het eerste lid van het ontworpen artikel stelt als algemene regel dat de gegevens worden bewaard voor een periode van tien jaar vanaf de datum van hun verzameling bij de betrokken persoon of een derde partij.

Het tweede lid voorziet in een uitzondering met betrekking tot gegevens over vergunningen of goedkeuringen voor activiteiten zoals bedoeld in de wet van 24 februari 1921. In dit specifieke geval zal de bewaartermijn niet langer zijn dan tien jaar na het verstrijken van de vergunning of goedkeuring.

Het derde lid van het ontworpen artikel introduceert een specifieke uitzondering voor gegevens betreffende de registratie van legale transacties van verdovende en psychotrope stoffen, en stelt de bewaartermijn vast op vijf jaar.

Het vierde lid behandelt de bewaring van gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een minnelijke schikking of een definitieve strafrechtelijke veroordeling. Aanvankelijk voorzag het ontwerp dat de bewaartermijn werd onderbroken door de betaling van de schikking of door de uitspraak van de veroordeling. In zijn advies nr. 74.962/3 van 8 februari 2024, punt 20, heeft de Raad van State de volgende opmerking gemaakt: "Er rijst een vraag of eerder bedoeld wordt, zoals in het zesde lid, dat de gegevens worden gewist vanaf die betaling of die definitieve veroordeling. De voorgestelde bepaling moet in dat licht worden heroverwogen. Het kan alleszins niet de bedoeling zijn dat de termijn opnieuw begint te lopen vanaf die betaling of die definitieve veroordeling."

Deze aanbeveling van de Raad van State is gevolgd. Een bewaartermijn van drie jaar is gekozen. Het FAGG moet immers in staat zijn om de bepalingen met betrekking tot recidive toe te passen, zoals geformuleerd in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 17, § 2, derde lid, waarin

la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé." Des dispositions similaires se retrouvent dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, article 92, § 2, alinéa 3, et dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 93, § 2, alinéa 3.

Le cinquième alinéa prévoit que les données relatives à des faits ayant abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pendant dix ans à partir de la date du classement.

Finalement, l'article stipule que les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement doivent être effacées sans délai.

Art. 18

L'article en projet insère un article 12/13 dans la loi du 20 juillet 2006 qui habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le traitement de données. Conformément à ce que prévoit l'article 36, paragraphe 4, du RGPD, le Roi demande l'avis de l'Autorité de protection des données avant l'adoption de toute mesure d'exécution.

Section 3

Limitations des droits des personnes concernées

Art. 19

Cet article insère dans la loi du 20 juillet 2006 une section consacrée aux possibilités de limiter les droits que le Règlement 2016/679 donne aux personnes concernées par le traitement de données lorsque l'application de ces droits nuirait à l'exécution des missions d'inspection ou risquerait de violer le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes.

Le système mis en place peut être schématiquement décrit comme suit:

Dans un premier temps, l'avant-projet pose comme principe que les droits des personnes concernées (visés aux articles 12 à 22, à l'article 34 et des principes visés

staat: "Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld." Vergelijkbare bepalingen zijn te vinden in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 92, § 2, derde lid, en in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 93, § 2, lid 3.

Het vijfde lid stelt dat de gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een beslissing om de zaak te seponeren, worden bewaard gedurende tien jaar vanaf de datum van het seponeren.

Ten slotte bepaalt het ontworpen artikel dat gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafrechtelijke vervolging is verjaard of die hebben geleid tot een definitief besluit van vrijspraak of buitenvervolginstelling, onverwijld moeten worden gewist.

Art. 18

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/13 in de wet van 20 juli 2006 in, waarin de Koning wordt gemachtigd om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van gegevens uit te voeren. Overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG vindt de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.

Afdeling 3

Beperking van de rechten van de betrokkenen

Art. 19

Het artikel voegt een afdeling in in de wet van 20 juli 2006 gewijd aan de mogelijkheden tot beperking van de rechten die Verordening 2016/679 geeft aan de betrokkenen bij de verwerking van gegevens, wanneer de toepassing van de betrokken rechten afbreuk zou kunnen doen aan de inspectieopdrachten of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden.

De opzet van het systeem kan schematisch als volgt worden beschreven:

Ten eerste wordt in het voorontwerp het beginsel vastgesteld dat de rechten van de betrokken personen (bedoeld in de artikelen 12 tot 22, en artikel 34 en de in

à l'article 5 du RGPD) sont limités en ce qui concerne les données contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5.

Cette limitation de principe est justifiée par le fait que ces données peuvent concerner des infractions et qu'il convient, le cas échéant, de ne pas rendre l'enquête impossible ou d'entraver l'action du Procureur du Roi en informant, par exemple, l'auteur présumé des faits de l'enquête en cours.

Dans un second temps, afin de garantir que les limitations aux droits des personnes concernées soient limitées à ce qui est strictement nécessaire et proportionné pour l'exécution des missions des inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS, comme l'exige le RGPD, l'avant-projet prévoit trois importantes restrictions au principe de limitation des droits des personnes concernées.

Premièrement, l'avant-projet prévoit que la durée de la limitation ne peut excéder la période pendant laquelle la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une enquête, d'une inspection ou d'actes préparatoires à ceux-ci (dont la durée ne peut excéder un an), majorée de la période durant laquelle les données sont traitées en vue d'entreprendre une ou plusieurs des actions prévues par la loi en cas d'infraction (saisie, mise sous scellés, avertissement, délais pour se mettre en ordre, procès-verbal de constatation transmis directement au parquet ou procès-verbal avec proposition de transaction).

Ensuite, la limitation vaut uniquement lorsque l'application des droits ou principes concernés nuirait aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risque de violer le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes.

Enfin, la limitation cesse automatiquement lorsque le dossier aboutit à une action qui implique qu'elle n'est plus nécessaire. Tel est le cas lorsque le dossier aboutit à la notification d'un avertissement, à la proposition d'une transaction ou à un rapport d'inspection, sans qu'aucune infraction n'ait été constatée.

Dans un troisième temps, l'avant-projet prévoit que la limitation des droits sera toujours d'application dans les deux cas suivants:

— lorsque l'inspecteur informe le parquet de faits qu'il estime constituer des infractions sans dresser de

artikel 5 van de AVG bedoelde beginselen) beperkt zijn wat betreft de gegevens opgenomen in de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5.

Deze principiële beperking wordt gerechtvaardigd door het feit dat deze gegevens betrekking kunnen hebben op inbreuken en dat het onderzoek, in voorkomend geval, niet onmogelijk mag worden gemaakt of het optreden van de procureur des Konings niet mag worden belemmerd door bijvoorbeeld de vermoedelijk dader in kennis te stellen van de feiten van het lopende onderzoek.

Ten tweede voorziet het voorontwerp in drie belangrijke beperkingen op het beginsel van beperking van de rechten van de betrokkenen, om ervoor te zorgen dat de beperkingen van de rechten van de betrokkenen beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk en evenredig is voor de uitvoering van de opdrachten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG, zoals de AVG voorschrijft.

In de eerste plaats bepaalt het voorontwerp dat de duur van de beperking niet langer mag zijn dan de periode gedurende welke de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, onderzoek, inspectie of voorbereidende handelingen (waarvan de duur niet langer dan één jaar mag zijn), plus de periode gedurende welke de gegevens worden verwerkt met het oog op het nemen van een of meer maatregelen waarin de wet voorziet in geval van inbreuk (inbeslagname, verzegeling, waarschuwing, termijnen om orde op zaken te stellen, proces-verbaal van vaststelling dat rechtstreeks naar het parket wordt gezonden, of proces-verbaal met voorstel tot minnelijke schikking).

De beperking is vervolgens alleen van toepassing wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden.

Ten slotte houdt de beperking automatisch op te bestaan wanneer het dossier leidt tot een handeling die impliceert dat zij niet langer nodig is. Dit is het geval wanneer de zaak uitmondt in een waarschuwing, een minnelijke schikkingsvoorstel of een inspectieverslag, zonder dat een inbreuk wordt vastgesteld.

Ten derde bepaalt het voorontwerp dat de beperking altijd van toepassing zal zijn in de twee volgende gevallen:

— wanneer de inspecteur het parket in kennis stelt van feiten die hij als inbreuken beschouwt zonder een

procès-verbal afin que le parquet prenne les mesures qu'il estime nécessaires;

— lorsque l'inspecteur constate des infractions et adresse le procès-verbal au parquet, sans proposer de transaction au contrevenant présumé.

Dans ces deux cas, la décision de l'inspecteur ou du contrôleur de s'adresser directement au Procureur du Roi implique qu'il estime que l'application des droits de la personne concernée entraverait les possibilités d'action du Procureur du Roi.

Art. 20

L'article en projet insère un article 12/14 dans la loi du 20 juillet 2006 le quel, en son premier paragraphe, exclut l'application de certains droits que le règlement 2016/679 attribue aux personnes physiques dont les données à caractère personnel sont traitées. Cette limitation des droits des personnes concernées vise le traitement de données.

Le second paragraphe de l'article en projet précise que, dans la mesure où leur application aboutirait au même résultat que l'application des droits visés au premier paragraphe, l'application des principes généraux visés à l'article 5 du règlement 2016/679 est également suspendue.

L'objectif de l'article en projet est de permettre à la AFMPS d'exercer efficacement ses missions de contrôle et d'inspection. Il trouve son fondement dans l'article 23, paragraphe 1^{er}, du règlement 2016/679 qui prévoit que le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peut, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus à certains articles du règlement, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et des droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l'un des objectifs énumérés sous les points a) à j) de cette disposition.

Le Conseil d'État a estimé que les possibilités de limitation aux droits des personnes concernées proposées dans le projet d'article 12/14 de la loi du 20 juillet 2006 sont proportionnées pour atteindre les objectifs spécifiés à l'article 23, § 1^{er}, d), e) et h) du RGPD. Cependant, il a considéré que cela ne s'appliquait pas à l'objectif énoncé au point g) (avis du Conseil

proces-verbaal op te stellen, zodat het parket de maatregelen kan nemen die het nodig acht;

— wanneer de inspecteur inbreuken vaststelt en het proces-verbaal aan het parket toezendt, zonder de vermoedelijke overtreder een schikking voor te stellen.

In beide gevallen houdt de beslissing van de inspecteur of controleur om zich rechtstreeks tot de procureur des Konings te wenden, in dat hij van mening is dat de toepassing van de rechten van de betrokkene afbreuk zou doen aan mogelijkheden tot optreden van de procureur des Konings.

Art. 20

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/14 in de wet van 20 juli 2006, waarin in de eerste paragraaf de toepassing wordt uitgesloten van bepaalde rechten die Verordening 2016/679 toekent aan personen wier persoonsgegevens worden verwerkt. Deze beperking van de rechten van de betrokkenen beoogt de verwerking van gegevens.

In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt bepaald dat, voor zover de toepassing ervan tot hetzelfde resultaat zou leiden als de toepassing van de in de eerste paragraaf bedoelde rechten, de toepassing van de in artikel 5 van Verordening 2016/679 bedoelde algemene beginselen eveneens wordt geschorst.

Het doel van dit ontworpen artikel is het FAGG in staat te stellen zijn toezichts- en inspectieopdrachten doeltreffend uit te voeren. Het vindt zijn oorsprong in artikel 23, lid 1, van Verordening 2016/679, dat bepaalt dat het recht van de lidstaat die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing is, door middel van wettelijke maatregelen de reikwijdte van de in bepaalde artikelen van de verordening neergelegde verplichtingen en rechten kan beperken, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van een van de onder de punten a) tot j) van deze bepaling opgesomde doelstellingen.

De Raad van State heeft geoordeeld dat de mogelijkheden tot beperking van de rechten van betrokken personen, voorgesteld in het ontwerp van artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006, evenredig zijn om de doelstellingen te bereiken zoals gespecificeerd in artikel 23, § 1, d), e) en h) van de AVG. Zij is echter van mening dat dit niet van toepassing was op het doel vermeld in punt g) (advies

d'État n° 74.962/3 du 8 février 2024, n° 5). Afin de satisfaire à cet avis, le point g) a été exclu du projet d'article 12/14.

L'Autorité de protection des données demande que les différentes limitations apportées aux droits des personnes concernées par l'article 12/14 soient plus précisément justifiées (avis de l'APD n° 04/2024 du 19 janvier 2024, points 45 à 47). Le Conseil d'État formule une demande similaire dans son avis (Avis du Conseil d'État n° 74.962/3, point 5).

En ce qui concerne les limitations apportées aux droits mentionnés au niveau de l'AFMPS: il est évident que l'AFMPS, lorsqu'elle contrôle le respect de la législation pour laquelle elle est compétente, doit pouvoir déroger aux droits de la personne concernée découlant du RGPD. En effet, on ne peut pas vouloir qu'un suspect, dans le cadre d'une enquête, soit informé à l'avance du fait que ses données sont traitées, de la finalité de ce traitement (c'est-à-dire vérifier que la personne en question ne commet pas d'infractions), etc. Il n'est pas non plus envisageable que la personne concernée puisse demander l'effacement de ses données au cours de l'enquête (ou même après la fin de celle-ci, dans l'attente d'éventuelles poursuites). Cela empêcherait le contrôle du respect des législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente et qui ont, dans la plupart des cas, (ou pourront avoir) un impact direct sur la santé publique. Toutefois, afin de répondre aux remarques de l'APD et du Conseil d'État, il est prévu que l'inspecteur procède à cette évaluation sur une base individuelle, au cas par cas, et que le résultat de l'évaluation soit repris dans le dossier.

En ce qui concerne le transfert de données à d'autres administrations et la conservation de ces limitations: afin d'accomplir ses missions, l'AFMPS échange de manière structurelle des données à caractère personnel avec les autorités judiciaires, la Police et l'Administration des Douanes et Accises. Ces échanges sont bidirectionnels. Ils portent notamment sur des données d'identification des suspects d'infractions (comme le trafic de drogues, de précurseurs de drogues ou de médicaments) ou sur des données relatives à des transactions suspectes (tel l'achat d'une grande quantité de précurseurs, par exemple). Toutefois, l'ampleur et la variété des compétences de l'AFMPS, le nombre d'infractions possibles et de comportements potentiellement ciblés rendent impossible une énumération exhaustive.

En ce qui concerne les données provenant des autorités judiciaires, de la Police et de l'Administration des Douanes et Accises, l'article 14, de la loi du 30 juillet 2018 relative

van de Raad van State nr. 74.962/3 van 8 februari 2024, randnr. 5). Om aan dit advies te voldoen, is punt g) uit het ontwerp van artikel 12/14 verwijderd.

De Gegevensbeschermingsautoriteit vraagt dat de verschillende beperkingen op de rechten van de betrokkenen door artikel 12/14 nauwkeuriger worden gerechtvaardigd (advies van de GBA nr. 04/2024 van 19 januari 2024, punten 45 tot 47). De Raad van State formuleert een soortgelijke vraag in zijn advies (Advies van de Raad van State nr. 74.962/3, punt 5).

Voor wat betreft de beperkingen op de vermelde rechten op niveau van het FAGG: het is evident dat het FAGG, bij de controle op de naleving van de wetgeving waarvoor het bevoegd is, moet kunnen afwijken van de rechten van de betrokkene die voortvloeien uit de GDPR/AVG. Het kan immers niet de bedoeling zijn dat een verdachte, in het kader van een onderzoek, voorafgaandelijk geïnformeerd wordt over het feit dat zijn gegevens verwerkt worden, wat het doel is van deze verwerking (nl. verifiëren of de persoon in kwestie geen inbreuken pleegt), enz. Evenmin kan het de bedoeling zijn dat de betrokkene zou kunnen vragen dat zijn gegevens in de loop van het onderzoek (of zelfs na afronding ervan, in afwachting van eventuele vervolging) zouden worden gewist. Dit zou de controle op de wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is, en dewelke in de meeste gevallen een rechtstreeks impact (kunnen) hebben op de volksgezondheid, onmogelijk maken. Om evenwel te voldoen aan de bemerkingen van de GBA en de Raad van State, wordt wel voorzien dat de inspecteur deze afweging dient te maken op individuele basis, per dossier, en dat het resultaat van de afweging moet worden opgenomen in het dossier.

Wat betreft de doorgifte van gegevens aan andere administraties en het behoud van deze beperkingen: om zijn missies te vervullen, wisselt het FAGG op een gestructureerde manier persoonsgegevens uit met de gerechtelijke autoriteiten, de politie en de Algemene Administratie van Douane en Accijnzen. Deze uitwisselingen gaan in twee richtingen. Ze betreffen met name gegevens over de identificatie van verdachten van misdrijven (zoals drugshandel, handel in drugsprecursoren of geneesmiddelen) of gegevens met betrekking tot verdachte transacties (zoals de aankoop van een grote hoeveelheid precursoren, bijvoorbeeld). Echter, de omvang en variëteit van de bevoegdheden van het FAGG, het aantal mogelijke misdrijven en de gedragingen waartegen men zich kan richten, maken een uitputtende opsomming onmogelijk.

Wat betreft de gegevens afkomstig van de gerechtelijke autoriteiten, de politie en de Algemene Administratie van Douane en Accijnzen, bepaalt artikel 14 van de

à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que:

“§ 1^{er}. En application de l'article 23 du Règlement, les articles 12 à 22 et 34 du Règlement, ainsi que le principe de transparence du traitement visé à l'article 5 du Règlement ne s'appliquent pas aux traitements de données émanant directement ou indirectement des autorités judiciaires, des services de police, de l'Inspection générale de la police fédérale et de la police locale, de la Cellule de Traitement des Informations Financières, de l'Administration générale des douanes et accises, et de l'Unité d'information des passagers visés au titre 2, à l'égard” des autorités publiques, telles que l'AFMPS.

“§ 2. Le responsable du traitement visé au présent titre qui est en possession de données visées au paragraphe 1^{er}, ne les communique pas à la personne concernée, à moins que:

1° la loi l'y oblige dans le cadre d'une procédure contentieuse; ou que

2° les autorités judiciaires, les services de police, l'Inspection générale de la police fédérale et de la police locale, la Cellule de Traitement des Informations Financières, l'Administration générale des douanes et accises, et l'Unité d'information des passagers visés au paragraphe 1^{er}, chacun pour les données les concernant, l'y autorisent.

Le responsable du traitement ou l'autorité compétente ne fait aucune mention qu'il est en possession de données émanant de ceux-ci.

§ 3. Les limitations visées au paragraphe 1^{er} portent également sur la journalisation des traitements des autorités judiciaires, des services de police, de l'Inspection générale de la police fédérale et de la police locale, de la Cellule de Traitement des Informations Financières, de l'Administration générale des douanes et accises et de l'Unité d'information des passagers dans les banques de données des responsables du traitement visés au présent titre auxquelles ceux-ci ont directement accès. Ces limitations ne s'appliquent qu'aux données traitées initialement pour les finalités visées à l'article 27 de la présente loi.”

L'article 27 concerne les “traitements de données à caractère personnel effectués par les autorités compétentes aux fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la

wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens dat:

“§ 1. In toepassing van artikel 23 van de Verordening zijn de rechten bedoeld in de artikelen 12 tot 22 en 34 van de Verordening, evenals het principe van transparantie van de verwerking bedoeld in artikel 5 van de Verordening, niet van toepassing op de verwerkingen van gegevens die rechtstreeks of onrechtstreeks afkomstig zijn van de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten, de Algemene Inspectie van de federale politie en de lokale politie, de Cel voor Financiële Informatieverwerking, de Algemene administratie van douane en accijnzen, en de Passagiersinformatie-eenheid zoals bedoeld in titel 2, met betrekking tot” de openbare autoriteiten, zoals het FAGG.

“§ 2. De verwerkingsverantwoordelijke bedoeld in deze titel, die in het bezit is van de gegevens bedoeld in paragraaf 1, deelt deze niet mee aan de betrokkene, tenzij:

1° de wet dit vereist in het kader van een gerechtelijke procedure; of

2° de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten, de Algemene Inspectie van de federale politie en de lokale politie, de Cel voor Financiële Informatieverwerking, de Algemene administratie van douane en accijnzen, en de Passagiersinformatie-eenheid zoals bedoeld in paragraaf 1, elk voor de gegevens die hen betreffen, dit toestaan.

De verwerkingsverantwoordelijke of de bevoegde autoriteit onthult niet het bezit van gegevens afkomstig van deze entiteiten.

§ 3. De beperkingen bedoeld in paragraaf 1 zijn eveneens van toepassing op de logbestanden van de verwerkingen uitgevoerd door de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten, de Algemene Inspectie van de federale politie en de lokale politie, de Cel voor Financiële Informatieverwerking, de Algemene administratie van douane en accijnzen, en de Passagiersinformatie-eenheid in de databanken van de verwerkingsverantwoordelijken zoals bedoeld in deze titel, waartoe zij rechtstreeks toegang hebben. Deze beperkingen zijn slechts van toepassing op de gegevens die oorspronkelijk verwerkt werden voor de doeleinden zoals bedoeld in artikel 27 van deze wet.”

Artikel 27 betreft de “verwerkingen van persoonsgegevens uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten voor het voorkomen en opsporen van strafbare feiten, voor onderzoeken en vervolgingen van dergelijke feiten of

matière ou d'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces."

Il résulte de l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018 que l'AFMPS doit disposer d'une législation prévoyant des exceptions à tous les droits des personnes concernées, comme le fait l'article 12/14 du projet, en ce qui concerne les données à caractère personnel émanant directement ou indirectement des autorités judiciaires, des services de police et de l'Administration générale des douanes et accises.

Par contre, les données à caractère personnel issues de l'AFMPS et transmises par elle aux autorités judiciaires, aux services de police et à l'Administration générale des douanes et accises ainsi que les échanges de données entre l'AFMPS et d'autres entités visées à l'article 12/11, § 3, 3°, ne sont pas visées par l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018.

En ce qui les concerne, le projet a été modifié pour limiter davantage les possibilités d'appliquer des exceptions aux droits des personnes concernées.

À cette fin, l'article 12/15, § 2 du projet prévoit désormais que: "Les exclusions prévues à l'article 12/14 sont appliquées de manière restrictive, uniquement dans les circonstances où l'exercice des droits ou principes concernés, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre l'efficacité des contrôles, enquêtes, et inspections réalisées par les inspecteurs de l'Agence ou les missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, à cause de risques accrus de, entre autres, collusion ou de disparition de preuves.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, ces restrictions sont également applicables lorsque des informations relatives à une personne suspectée d'une infraction sont transmises à l'Agence par une des entités visées à l'article 12/11, § 3, 3°, ou sont communiquées par l'Agence à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre les enquêtes, contrôles, ou poursuites de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves. Chaque limitation est justifiée et cette justification est intégrée au dossier concerné."

Par ailleurs, le projet d'article 12/16 prévoit des cas où il n'est pas possible de restreindre les droits des personnes concernées, même si les données à caractère personnel les concernant sont communiquées aux autorités judiciaires, aux services de police et à

pour de l'uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en het voorkomen van bedreigingen voor de openbare veiligheid."

Uit artikel 14 van de wet van 30 juli 2018 vloeit voort dat het FAGG moet beschikken over wetgeving die uitzonderingen op alle rechten van de betrokkenen voorziet, zoals artikel 12/14 van het ontwerp, met betrekking tot persoonsgegevens die rechtstreeks of onrechtstreeks afkomstig zijn van de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten en de Algemene administratie van douane en accijnzen.

Daarentegen zijn de persoonsgegevens afkomstig van het FAGG en door hen overgedragen aan de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten en de Algemene administratie van douane en accijnzen, evenals de gegevensuitwisselingen tussen het FAGG en andere entiteiten zoals bedoeld in artikel 12/11, § 3, 3°, niet onderworpen aan artikel 14 van de wet van 30 juli 2018.

Wat hen betreft, is het ontwerp gewijzigd om de mogelijkheden om uitzonderingen op de rechten van de betrokkenen verder te beperken.

Hiertoe bepaalt artikel 12/15, § 2 van het ontwerp nu dat: "De uitsluitingen voorzien in artikel 12/14 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van het Agentschap of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan het Agentschap wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 12/11, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door het Agentschap aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs. Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier."

Bovendien voorziet het ontworpen artikel 12/16 in gevallen waarin het niet mogelijk is om de rechten van de betrokkenen te beperken, zelfs als de persoonsgegevens die hen betreffen worden meegedeeld aan de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten en de

l'Administration générale des douanes et accises. Il s'agit des situations où l'AFMPS a manifestement estimé que la situation ne justifiait pas l'application des exceptions, puisqu'elle a informé la personne concernée du traitement de ses données (en lui notifiant un avertissement ou une proposition de transaction) ou du cas où seul un rapport d'inspection a été réalisé (sans procès-verbal d'inspection).

Enfin, pour les entités autres que les autorités judiciaires, les services de police et de l'Administration générale des douanes et accises, auxquelles des données à caractère personnel sont communiquées en vertu de l'article 12/11, § 3, 3° du projet, outre les règles précédemment mentionnées, l'article 12/15, § 1^{er}, alinéa 2 du projet prévoit désormais que ces autorités doivent, dans un délai d'un mois après la communication, notifier si les restrictions doivent être maintenues, et fournir la justification et le fondement juridique de leur décision. En l'absence de notification, les restrictions expirent après le délai spécifié.

Dans son avis, le Conseil d'État (avis 74.962/3, point 7) a relevé que les termes "autorisations, agréments et certificats" sont employés de manière générique dans plusieurs articles du projet de loi (articles 2, 3, 5, 25 à 28 et 34). Il recommande de vérifier la pertinence de chacun de ces termes pour les dispositions concernées et de ne retenir que ceux adéquats pour chaque législation visée.

Il est pris bonne note de cette recommandation. Cependant, la nature globale du projet, qui vise à établir une base légale pour tous les traitements de données à caractère personnel réalisés par le service d'inspection de l'AFMPS, justifie l'emploi généralisé de ces termes afin de garantir une certaine flexibilité et de couvrir l'ensemble des procédures gérées par l'inspection.

Il est envisagé qu'une révision approfondie de cette terminologie puisse être effectuée dans le cadre d'une future révision plus globale de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Les articles du RGPD concernés par la possibilité de limitation visée à l'alinéa précédent sont les suivants:

(i) les articles 12 à 22, qui consacrent les droits dont bénéficient les personnes concernées;

Algemene administratie van douane en accijnzen. Dit betreft situaties waarin het FAGG duidelijk heeft geoordeeld dat de situatie de toepassing van de uitzonderingen niet rechtvaardigt, aangezien zij de betrokkene hebben geïnformeerd over de verwerking van zijn gegevens (door hem een waarschuwing of een minnelijke schikkingsvoorstel te geven) of in het geval waar enkel een inspectierapport is opgesteld (zonder proces-verbaal van inspectie).

Ten slotte, voor de entiteiten anders dan de gerechtelijke autoriteiten, de politiediensten en de Algemene administratie van douane en accijnzen, waaraan persoonsgegevens worden meegedeeld krachtens artikel 12/11, § 3, 3° van het ontwerp, bepaalt artikel 12/15, § 1, tweede lid van het ontwerp nu dat deze autoriteiten binnen een maand na de mededeling moeten notificeren of de beperkingen moeten worden gehandhaafd, en de rechtvaardiging en de juridische basis voor hun beslissing moeten verstrekken. Bij gebreke van een dergelijke notificatie, vervallen de beperkingen na het gespecificeerde termijn.

In zijn advies heeft de Raad van State (advies 74.962/3, punt 7) opgemerkt dat de termen "vergunningen, erkenningen en certificaten" op generieke wijze worden gebruikt in verschillende artikelen van het wetsontwerp (artikelen 2, 3, 5, 25 tot 28 en 34). Er wordt aanbevolen om de relevantie van elk van deze termen voor de betreffende bepalingen te verifiëren en alleen die termen te behouden die geschikt zijn voor elke betrokken wetgeving.

Er wordt nota genomen van deze aanbeveling. Echter, de alomvattende aard van het ontwerp, dat tot doel heeft een wettelijke basis te leggen voor alle verwerkingen van persoonsgegevens uitgevoerd door de inspectiedienst van de AFMPS, rechtvaardigt het generieke gebruik van deze termen om een zekere flexibilitéit te waarborgen en alle procedures die door de inspectie worden beheerd, te dekken.

Het wordt overwogen dat een grondige herziening van deze terminologie kan worden uitgevoerd in het kader van een toekomstige, meer omvattende herziening van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De artikelen van de AVG waarop de in het vorige lid bedoelde beperkingsmogelijkheid van toepassing is, zijn de volgende:

(i) de artikelen 12 tot 22, waarin de rechten van de betrokkenen uiteengezet worden;

(ii) l'article 34 relatif à la communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel;

(iii) l'article 5, qui énonce les principes applicables aux traitements de données à caractère personnel, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22.

Parmi les objectifs justificatifs qu'il soit fait usage de la possibilité de limitation susvisée figurent notamment:

(i) a prévention, l'enquête, la détection et la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

(ii) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale; ou

(iii) l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) du règlement.

L'AFMPS poursuit des objectifs importants d'intérêt public et de santé publique au sens de l'article 23, paragraphe 1^{er}, e), du RGPD. Le traitement de données constitue une mesure nécessaire et proportionnée pour les enquêtes et les poursuites en matière d'infractions pénales relatives à la santé publique au sens de l'article 23, paragraphe 1^{er}, d), du RGPD. Et l'exercice des missions de contrôle de la Direction Générale de l'Inspection de l'AFMPS est lié à l'exercice de l'autorité publique puisqu'il peut aboutir à des sanctions pénales.

L'article 23, paragraphe 2, du RGPD prévoit que toute mesure législative visant à mettre en œuvre les limitations visées à l'article 23, paragraphe 1^{er}, du règlement doit, au moins, comporter des dispositions spécifiques concernant les éléments suivants, si c'est pertinent:

a) les finalités du traitement ou des catégories de traitement.

Les finalités du traitement de données d'inspection sont définies au projet d'article 12/5 de la loi du 20 juillet 2006.

(ii) artikel 34 in verband met de mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene;

(iii) artikel 5 waarin de beginselen zijn neergelegd die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de in de artikelen 12 tot 22 neergelegde rechten en verplichtingen.

De doelstellingen die het gebruik van de bovengenoemde beperkingsmogelijkheid rechtvaardigen, zijn onder meer:

(i) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;

(ii) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid; of

(iii) de uitvoering van een opdracht op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot e) en punt g) bedoelde gevallen.

Het FAGG streeft belangrijke doelstellingen van algemeen belang en volksgezondheid na in de zin van artikel 23, lid 1, e), van de AVG. De verwerking van gegevens is een noodzakelijke en evenredige maatregel voor het onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten in verband met de volksgezondheid in de zin van artikel 23, lid 1, d), van de AVG. De uitoefening van de controleopdrachten van het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG is bovendien verbonden met de uitoefening van het openbaar gezag, aangezien dit kan leiden tot strafrechtelijke sancties.

Artikel 23, lid 2, van de AVG bepaalt dat elke wetgevende maatregel ter uitvoering van de in artikel 23, lid 1, van de verordening bedoelde beperkingen ten minste specifieke bepalingen moet bevatten over het volgende, indien relevant:

a) de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking.

De doeleinden van de inspectiegegevens verwerking zijn vastgelegd in het ontworpen artikel 12/5 van de wet van 20 juli 2006.

b) les catégories de données à caractère personnel concernées.

Elles sont définies au projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006.

c) l'étendue des limitations introduites.

Les projets d'articles 12/15 et 12/16 de la loi du 20 juillet 2006 ont pour but de veiller à ce que les limitations aux droits de personnes concernées introduites par l'article en projet soient strictement limitées à ce qui est nécessaire pour permettre aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS d'accomplir leurs missions. Il est renvoyé à ces articles et à leurs commentaires.

d) les garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites.

Le projet d'article 12/10 de la loi du 20 juillet 2006 limite le nombre de personnes qui ont accès au traitement et impose des conditions d'accès strictes aux données ainsi qu'une procédure de contrôle des accès.

Le projet d'article 12/11 prévoit une interdiction de principe pour les inspecteurs et contrôleurs de divulguer les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données ainsi que les exceptions à cette interdiction. Le non-respect de cet article est sanctionné pénalement.

Le projet d'article 12/13 de la loi du 20 juillet 2006 permet au Roi d'imposer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS, notamment pour mettre en œuvre les projets d'articles 12/10 et 12/11 de la loi du 20 juillet 2006.

e) la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement.

L'article 12/6 du projet prévoit qu'il s'agit de l'AFMPS.

f) les durées de conservation et les garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement.

L'article 12/12 du projet règle la durée de conservation des données traitées.

g) les risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

b) de betrokken categorieën van persoonsgegevens.

Deze worden bepaald in het ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006.

c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen.

De ontworpen artikelen 12/15 en 12/16 van de wet van 20 juli 2006 moeten ervoor zorgen dat de door het ontworpen artikel ingevoerde beperkingen van de rechten van de betrokkenen strikt beperkt blijven tot wat noodzakelijk is om de FAGG-inspecteurs en -controleurs in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. Er wordt verwezen naar die artikelen en de commentaren erbij.

d) de waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of overdracht.

Het ontworpen artikel 12/10 van de wet van 20 juli 2006 beperkt het aantal personen dat toegang heeft tot de verwerking en stelt strikte voorwaarden aan de toegang tot gegevens en legt een procedure voor de controle op de toegang op.

Het ontworpen artikel 12/11 voorziet in een principeel verbod voor de inspecteurs en controleurs om persoonsgegevens bekend te maken uit de verwerking van gegevens, alsook in uitzonderingen op dit verbod. De niet-naleving van dit artikel wordt strafrechtelijk gesanctioneerd.

Het ontworpen artikel 12/13 van de wet van 20 juli 2006 staat de Koning toe de technische middelen en organisatorische maatregelen op te leggen die door het FAGG moeten worden aangenomen, in het bijzonder om uitvoering te geven aan de artikelen 12/10 en 12/11 van de wet van 20 juli 2006.

e) de specificatie van de verwerkingsverantwoordelijke of de categorieën van verwerkingsverantwoordelijken.

Artikel 12/6 van het ontwerp bepaalt dat dit het FAGG is.

f) de opslagperiodes en de toepasselijke waarborgen, rekening houdend met de aard, de omvang en de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking.

Artikel 12/12 van het ontwerp regelt de bewaringstermijn van de verwerkte gegevens.

g) de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

Les restrictions mises en place présentent peu de dangers pour les droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées, étant donné que l'AFMPS est une autorité administrative soumise aux principes de bonne administration. Tout individu suspecté d'une infraction relevant de la compétence de l'AFMPS peut accéder au dossier le concernant et présenter sa défense, que ce soit directement auprès de l'AFMPS (lorsqu'une proposition de transaction lui est faite) ou auprès du parquet. En cas de désaccord quant à la mesure imposée, la personne concernée a toujours la possibilité de défendre ses droits devant un tribunal de l'ordre judiciaire.

Par ailleurs, conformément aux articles 77 et 79 du règlement 2016/679, la personne concernée pourra introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente instituée conformément à l'article 51, paragraphe 1^{er}, du règlement 2016/679 si elle considère faire l'objet d'un traitement non conforme au règlement 2016/679 et disposera également d'un droit de recours effectif devant les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire si elle estime que les droits que lui confère le règlement 2016/679 ont été violés du fait d'un traitement de ses données à caractère personnel effectué en violation du règlement.

h) le droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela ne risque de nuire à la finalité de la limitation.

Les personnes concernées sont informées de la limitation, sauf lorsqu'informer la personne concernée de la limitation de ses droits (et donc du fait qu'elle fait l'objet d'une enquête ou d'une inspection) nuirait à la finalité de la limitation introduite.

Tel sera souvent le cas, par exemple, lorsque le procès-verbal de constat d'infraction est transmis au parquet et que les droits seront suspendus parce que leur application pourrait nuire à l'enquête ou aux actions du procureur du Roi ou lorsqu'ils informent le Procureur du Roi sans dresser de procès-verbal. Le projet d'article 12/17 de la loi du 20 juillet 2006 prévoyait d'ailleurs que les droits de la personne concernée étaient en principe suspendus dans ces deux hypothèses. Le projet d'article 12/17 a toutefois été retiré du projet pour répondre à la remarque de l'Autorité de protection des données. Cet article prévoyait que: "Sans préjudice de l'article 12/15, § 2, les exclusions visées à l'article 12/14 sont toujours d'application lors de la communication d'un dossier au procureur du Roi. Les droits de la personne concernée ne seront rétablis qu'après l'accord du procureur du Roi

De ingevoerde beperkingen houden weinig risico in voor de rechten en vrijheden van de personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, aangezien het FAGG een administratieve overheid is die gebonden is aan de beginselen van behoorlijk bestuur. Elke persoon die verdacht wordt van een inbreuk die tot de bevoegdheid van het FAGG behoort, kan kennis nemen van het dossier dat op hem betrekking heeft en zich verdedigen, hetzij rechtstreeks bij het FAGG (wanneer een minnelijke schikkingsvoorstel aan hem wordt gedaan), hetzij bij het parket. In geval van onenigheid over de opgelegde maatregel, heeft de betrokkene altijd de mogelijkheid om zijn rechten te verdedigen voor een rechtbank van de rechterlijke orde.

Voorts zal de betrokkene overeenkomstig de artikelen 77 en 79 van Verordening 2016/679 een klacht kunnen indienen bij de overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening 2016/679 ingestelde bevoegde toezichthoudende autoriteit indien hij van mening is dat hij het voorwerp uitmaakt van een verwerking die niet strookt met Verordening 2016/679 en zal hij ook over een effectief recht van beroep beschikken bij de hoven en rechtbanken indien hij van mening is dat zijn rechten uit hoofde van Verordening 2016/679 zijn geschonden als gevolg van een verwerking van zijn persoonsgegevens in strijd met de verordening.

h) het recht van betrokkenen om van de beperking op de hoogte te worden gesteld, tenzij dit afbreuk kan doen aan het doel van de beperking.

De betrokkenen worden in kennis gesteld van de beperking, behalve in gevallen waarin het in kennis stellen van de betrokkene van de beperking van zijn rechten (en dus van het feit dat hij het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie) afbreuk zou doen aan het doel van de ingestelde beperking.

Dit zal vaak het geval zijn wanneer het proces-verbaal van vaststelling van inbreuk wordt toegezonden aan het parket en de rechten zullen worden geschorst omdat de toepassing ervan het onderzoek of het optreden van de procureur des Konings zou kunnen schaden of wanneer zij de procureur des Konings op de hoogte brengen van de feiten, zonder een proces-verbaal op te stellen. Het ontworpen artikel 12/17 van de wet van 20 juli 2006 voorzag er overigens in dat de rechten van de betrokkene in beginsel werden geschorst in deze 2 gevallen. Het ontwerp van artikel 12/17 werd echter geschrapt uit het wetsontwerp om te voldoen aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die stelde dat "Onverminderd artikel 12/15, § 2, worden de in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen steeds toegepast wanneer een dossier aan de procureur des Koning wordt

précité ou après la communication à l'AFMPS d'une décision de non-lieu ou d'un jugement.”.

L'Autorité considère qu'il n'y a aucune raison pour que les droits des personnes concernées continuent d'être reportés dans la situation décrite dans le projet d'article 12/17, si le dossier est communiqué ultérieurement au procureur du Roi. En effet, les données qui sont ou seront traitées par l'autorité judiciaire ou en son nom seront soumises aux limitations applicables et pertinentes des droits des personnes concernées (couvertes par d'autres dispositions).” (avis de l'APD n° 74.962/3 du 19 janvier 2024, points 49 et 50).

Art. 21

L'article en projet insère un article 12/15 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit, en son premier paragraphe, la durée maximale de la suspension des droits de la personne concernée.

Le second paragraphe introduit une limitation importante à la possibilité de recourir au projet d'article 12/14 de la loi du 20 juillet 2006. La suspension s'applique uniquement lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Il n'y pas d'exception à ce principe.

Art. 22

L'article en projet insère un article 12/16 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit en son premier alinéa que lorsque l'enquête aboutit à une mesure décidée par l'AFMPS (avertissement, transaction, rapport d'inspection sans infraction), il n'y a plus de limitation des droits de la personne concernée.

Toutefois, en application de l'article 12/15, § 1^{er} du projet, une limitation reste possible pendant la période pendant laquelle la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une enquête, d'une inspection ou d'actes préparatoires à ceux-ci lorsque si l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de violer ou de mettre en

meegedeeld. De rechten van de betrokkene worden pas hersteld nadat de vermelde procureur des Koning zijn toestemming heeft gegeven of nadat een beslissing tot seponering van de zaak of een rechterlijke beslissing aan het FAGG is meegedeeld.”.

De Autoriteit is van mening dat er geen reden is waarom de rechten van de betrokkenen dienen te blijven worden uitgesteld in de situatie zoals beschreven in ontworpen artikel 12/17, indien het dossier later wordt meegedeeld aan de procureur des Konings. De gegevens die door of namens de gerechtelijke autoriteit zijn of worden verwerkt, zullen namelijk worden onderworpen aan de toepasselijke en relevante beperkingen van de rechten van de betrokkenen (gedekt door andere bepalingen).” (advies van de GBA nr. 74.962/3 van 19 januari 2024, punten 49 en 50).

Art. 21

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/15 in de wet van 20 juli 2006 in, waarin in de eerste paragraaf de maximumduur van de schorsing van de rechten van de betrokkene wordt vastgesteld.

De tweede paragraaf voert een belangrijke beperking in op de mogelijkheid om een beroep te doen op het ontworpen artikel 12/14, van de wet van 20 juli 2006. De schorsing is alleen van toepassing wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Er zijn geen uitzonderingen op dit principe.

Art. 22

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/16 in de wet van 20 juli 2006, dat in het eerste lid bepaalt dat wanneer het onderzoek uitmondt in een maatregel waartoe het FAGG heeft besloten (waarschuwing, schikking, inspectieverslag zonder inbreuk), er geen sprake meer is van een beperking van de rechten van de betrokkene.

In toepassing van het ontworpen artikel 12/15, § 1 blijft een beperking evenwel mogelijk gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, onderzoek, inspectie of voorbereidende handelingen, wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het

danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes.

Ce paragraphe est une application de la règle du projet d'article 12/15, § 2, de la loi du 20 juillet 2006. En effet, dans le cas des simples rapports d'inspection (sans infraction), il est évident qu'aucune suspension des droits n'est justifiée. Les avertissements et les propositions de transactions sont notifiés au contrevenant qui a alors accès au dossier, de sorte que la suspension des droits pour éviter d'entraver l'enquête ou l'action du parquet ne se justifie plus.

Le second paragraphe de l'article en projet précise que les exclusions visées au projet d'article 12/14 de la loi du 20 juillet 2006 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné.

L'avant-projet prévoyait d'insérer dans la loi du 20 juillet 2006 un article 12/17 prévoyant que "Sans préjudice de l'article 12/15, § 2, les exclusions prévues à l'article 12/14 s'appliquent de manière continue lorsqu'un dossier est transmis au procureur du Roi. Les droits de la personne concernée ne sont rétablis qu'avec l'approbation du dit procureur du Roi, ou suite à une notification à l'AFMPS d'une décision de non-lieu ou d'un jugement." L'Autorité de protection des données (avis n° 04/2024 du 19 janvier 2023, point 50) a souligné qu'il est inutile de prolonger la suspension des droits des personnes concernées dans le contexte décrit par l'article 12/17 proposé, si le dossier est par la suite communiqué au procureur du Roi puisque, dans ces cas, les données gérées par ou pour le compte de l'autorité judiciaire seront soumises aux restrictions applicables et adéquates des droits des personnes concernées, déjà prévues par d'autres dispositions légales (APD, avis n° 04/2024, point 50). Le projet d'article 12/17 de la loi du 20 juillet 2006 a été retiré de l'avant-projet pour tenir compte de cette observation de l'Autorité.

Art. 23

L'article en projet insère un article 12/17 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel décrit le rôle du Délégué à la protection des données en cas de question d'une personne concernée sur ses droits en matière de protection de ses données personnelles.

strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen.

Deze paragraaf is een toepassing van de regel van het ontworpen artikel 12/15, § 2, van de wet van 20 juli 2006, aangezien het in het geval van eenvoudige inspectieverslagen (zonder inbreuk) duidelijk is dat geen schorsing van rechten gerechtvaardigd is. De waarschuwingen en schikkingsvoorstellen worden ter kennis gebracht van de overtreder die vervolgens toegang heeft tot het dossier, zodat de schorsing van rechten om het onderzoek of het optreden van het parket niet te hinderen, niet langer gerechtvaardigd is.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel verduidelijkt dat de bedoelde uitsluitingen in ontworpen artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006 niet van toepassing zijn op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle die de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.

Het voorontwerp van de wet van 20 juli 2006 voorzag in de invoering van een artikel 12/17, dat stelde: "Onverminderd artikel 12/15, § 2, worden de uitsluitingen bedoeld in artikel 12/14 steeds toegepast wanneer een dossier wordt overgedragen aan de procureur des Konings. De rechten van de betrokkene worden slechts hersteld met de goedkeuring van de genoemde procureur des Konings, of na kennisgeving aan het FAGG van een beslissing tot seponering of een gerechtelijke beslissing." De Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 04/2024 van 19 januari 2024, punt 50) heeft opgemerkt dat er geen reden is om de rechten van de betrokkenen op te schorten in de situatie beschreven in het voorgestelde artikel 12/17, indien het dossier later wordt meegedeeld aan de procureur des Konings. In deze gevallen zullen de gegevens verwerkt door of namens de gerechtelijke autoriteit onderhevig zijn aan de toepasselijke en relevante beperkingen van de rechten van de betrokkenen, die al voorzien zijn door andere wettelijke bepalingen. Op basis van deze opmerking van de Autoriteit is het voorstel voor artikel 12/17 uit het voorontwerp verwijderd.

Art. 23

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/17 in in de wet van 20 juli 2006, dat de rol van de functionaris voor gegevensbescherming beschrijft in geval van een vraag van een betrokkene over zijn rechten inzake de bescherming van zijn persoonsgegevens.

Section 4

*Traitement de données à caractère personnel
dans le cadre du contrôle et de la surveillance 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*

Art. 24

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 6

**Modification de la loi du 6 juillet 2007
relative à la procréation médicalement assistée et
à la destination des embryons surnuméraires et
des gamètes**

Art. 25

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 7

**Modifications à la loi du 19 décembre 2008
relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel
corporel humain destiné à des applications
médicales humaines ou
à des fins de recherche scientifique**

Art. 26

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les

Afdeling 4

*Verwerking van persoonsgegevens in het kader
van controle en toezicht op de wet
van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking
van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten*

Art. 24

Het ontworpen artikel specificeert dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 6

**Wijziging van de wet van 6 juli 2007
betreffende de medisch begeleide voortplanting
en bestemming van de overtallige embryo's en
gameten**

Art. 25

Het ontworpen artikel bepaalt dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 7

**Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008
inzake het verkrijgen en het gebruik
van menselijk lichaamsmateriaal met het oog
op de geneeskundige toepassing op de mens of
het wetenschappelijk onderzoek**

Art. 26

Het ontworpen artikel voorziet dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt

dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 8

Modification de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 27

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 9

Modification de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 28

Pour satisfaire à la demande exprimée par le Conseil d'État dans son avis 74.962/3 du 8 février 2024, au point 3.2, une modification a été apportée au Titre 3, "L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS)", du Chapitre 1^{er}, "*Sunshine Act*", article 46, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Un alinéa spécifiant que "L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du présent Chapitre, conformément aux dispositions du Chapitre IV/3 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" a été ajouté à cet article.

uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 27

Het ontworpen artikel bepaalt dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 28

Om te voldoen aan de vraag gesteld door de Raad van State in zijn advies 74.962/3 van 8 februari 2024, bij punt 3.2, is een wijziging aangebracht in Titel 3, "Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)", van Hoofdstuk 1, "*Sunshine Act*", artikel 46, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Een lid dat specificeert dat "Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om het toezicht op dit Hoofdstuk te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" is aan dit artikel toegevoegd.

CHAPITRE 10

**Modification de la loi du 7 mai 2017
relative aux essais cliniques
de médicaments à usage humain**

Art. 29

Pour répondre à la demande exprimée par le Conseil d'État dans son avis 74.962/3 du 8 février 2024, au point 3.2, une modification a été apportée au Chapitre 10 "Inspection, contrôle et sanction" de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, en insérant un nouvel article 43/1.

CHAPITRE 11

**Modification de la loi du 7 avril 2019
portant des dispositions diverses
en matière de spécialités pharmaceutiques,
garde des pharmaciens et des mesures
prophylactiques en matière de poliomyélite**

Art. 30

Pour répondre à la demande exprimée par le Conseil d'État dans son avis 74.962/3 du 8 février 2024, au point 3.2, un article 12/1 a été ajouté dans le Titre 2 "SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement", Chapitre 1^{er} "Mesures prophylactiques en matière de poliomyélite", de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite.

Le nouvel article 12/1 prévoit que L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.

CHAPITRE 12

**Modification de la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé**

Art. 31

L'article en projet prévoit que les traitements de données nécessaires pour le contrôle et l'inspection de

HOOFDSTUK 10

**Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017
betreffende klinische proeven
met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Art. 29

Om tegemoet te komen aan de vraag van de Raad van State in zijn advies 74.962/3 van 8 februari 2024, bij punt 3.2, is een wijziging aangebracht in Hoofdstuk 10 "Inspectie, controle en sanctie" van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door middel van het invoegen van een nieuw artikel 43/1.

HOOFDSTUK 11

**Wijzigingen aan de wet van 7 april 2019
houdende diverse bepalingen betreffende
farmaceutische specialiteiten, wachtdienst
van apothekers en profylactische maatregelen
inzake poliomyelitis**

Art. 30

Om tegemoet te komen aan de vraag van de Raad van State in zijn advies 74.962/3 van 8 februari 2024, bij punt 3.2, is een artikel 12/1 toegevoegd aan Titel 2 "FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Milieu", Hoofdstuk 1 "Profylactische maatregelen inzake poliomyelitis", van de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, apothekewacht en profylactische maatregelen tegen poliomyelitis.

Het nieuwe artikel 12/1 bepaalt dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt die nodig zijn voor het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake
de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

Art. 31

Het ontworpen artikel bepaalt dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het toezicht en de inspectie

la loi et de ses arrêtés d'exécution se font suivant les dispositions établies au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est renvoyé aux commentaires du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 en ce qui concerne ce traitement de données.

CHAPITRE 13

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

Art. 32

L'article en projet remplace le paragraphe 3 de l'article 19 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Cet article détermine quelles données à caractère personnel l'AFMPS peut requérir et traiter pour la gestion des demandes de désignation ou de modification de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

Les données à caractère personnel concernées par le traitement sont les suivantes: le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande, ainsi que les noms, prénoms, qualifications professionnelles et domaines d'expertise de certains membres du personnel. Ces modifications ont pour but d'aligner davantage la loi belge avec les réglementations européennes de 2017 relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

L'article désigne l'AFMPS comme responsable du traitement.

La finalité du traitement est d'accorder et de gérer les demandes en conformité avec les dispositions de la loi du 20 juillet 2006.

L'article en projet permet également au Roi de préciser davantage les modalités d'application du paragraphe en question, ainsi que les mesures de sécurité à adopter pour le traitement des données. De plus, tous les arrêtés royaux relatifs au traitement de données personnelles nécessitent l'avis préalable de l'Autorité de protection des données.

Art. 33

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure

van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen die zijn vastgelegd in het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Er wordt verwezen naar de commentaren op het ontwerp van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 wat betreft deze gegevensverwerking.

HOOFDSTUK 13

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 32

Het ontworpen artikel vervangt lid 3 van artikel 19 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Dit artikel bepaalt welke persoonsgegevens het FAGG kan opvragen en verwerken voor het beheer van de aanvragen voor aanwijzing of wijziging van de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

De persoonsgegevens die voor deze verwerking in aanmerking komen, zijn: de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag; alsook de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van sommige personeelsleden. Deze wijzigingen beogen een betere afstemming van de Belgische wetgeving met de Europese verordeningen van 2017 betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het artikel wijst het FAGG aan als verwerkingsverantwoordelijke.

Het doel van deze verwerking is het inwilligen en beheren van de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de wet van 20 juli 2006.

Het ontworpen artikel staat ook de Koning toe om de toepassingsmodaliteiten van deze paragraaf nader te bepalen, evenals de te nemen veiligheidsmaatregelen voor de gegevensverwerking. Bovendien is het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 33

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG inspecties en controles uitvoert overeenkomstig de

visée au projet de Chapitre IV/3 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. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

Art. 34

L'article en projet supprime les dispositions de la loi relatives au traitement des données personnelles dans le cadre des contrôles et inspections réalisés par l'AFMPS. Ces dispositions sont remplacées par celles prévues au projet de Chapitre IV/3, section 5, 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. Il est renvoyé au commentaire de cette section.

CHAPITRE 14

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

Art. 36

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure visée au projet de Chapitre IV/3 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. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

CHAPITRE 15

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

Art. 37

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure visée au projet de Chapitre IV/3 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. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

procedure bedoeld in hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het ontwerp van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 over deze nieuwe procedure.

Art. 34

Het ontworpen artikel schrapt de wetsbepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de controles en inspecties die door het FAGG worden uitgevoerd. Deze bepalingen worden vervangen door de bepalingen van het ontwerp van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt verwezen naar de toelichting bij deze afdeling.

HOOFDSTUK 14

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 36

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG inspecties en controles uitvoert overeenkomstig de procedure bedoeld in hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het ontwerp van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende deze nieuwe procedure.

HOOFDSTUK 15

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

Art. 37

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG inspecties en controles uitvoert overeenkomstig de procedure bedoeld in hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het ontwerp van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende deze nieuwe procedure.

Art. 38

L'article en projet supprime les dispositions de la loi relatives au traitement des données personnelles dans le cadre des contrôles et inspections réalisés par l'AFMPS. Ces dispositions sont remplacées par celles prévues au projet de Chapitre IV/3, section 5, 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. Il est renvoyé au commentaire de cette section.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Art. 38

Het ontworpen artikel schrapt de wetsbepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de controles en inspecties die door het FAGG worden uitgevoerd. Deze bepalingen worden vervangen door de bepalingen van het ontwerp van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Er wordt verwezen naar de toelichting bij deze afdeling.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Chapitre 1^{er}**Disposition générale**

Art. 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Chapitre 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2. L'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à l'article 1^{er} et à ses arrêtés d'application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

Chapitre 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 3. Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, il est inséré un article 19^{nonies} rédigé comme suit:

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hoofdstuk I**Algemene bepaling**

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

Hoofdstuk 2

Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 2. Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig artikel 1 en de uitvoeringsbesluiten ervan;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

Hoofdstuk 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 3. In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt een artikel 19^{nonies} ingevoegd, luidende:

“Art. 19nonies. L’AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d’application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’application.

Le traitement visé à l’alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

Chapitre 4 - Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine

Art. 4. Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, il est inséré un Chapitre V intitulé “Chapitre V: Traitement de Données”.

Art. 5. Dans le Chapitre V de la même loi, inséré par l’article 4, il est inséré un article 24 rédigé comme suit:

“Art. 24. L’AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d’application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’application.

Le traitement visé à l’alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

Chapitre 5

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{re}. Définitions

Art. 6. Dans l’article 2 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, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, le paragraphe 1^{er} est complété par les 31° à 37°, rédigés comme suit:

“31° “autorités judiciaires”: les cours et tribunaux du droit commun, le ministère public ou les juges d’instruction;

“Art. 19nonies. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

Hoofdstuk 4 - Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 4. In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt een Hoofdstuk V ingevoegd, luidende: “Hoofdstuk V: Gegevensverwerking”.

Art. 5. In Hoofdstuk V van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 4 van deze wet, wordt een artikel 24 ingevoegd, luidende:

“Art. 24. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

Hoofdstuk 5

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1. Definities

Art. 6. In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 juli 2023, wordt de paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 37° tot 37°, luidende:

“31° “gerechtelijke autoriteiten”: de rechtbanken en hoven van het gemeen recht, het openbaar ministerie of de onderzoeksrechters;

32° “Règlement 2016/679”: le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

33° “loi du 30 juillet 2018”: la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel;

34° “Délégué à la protection des données”: le Délégué à la protection des données de l’AFMPS;

35° “inspecteurs et contrôleurs”: les inspecteurs et contrôleurs de l’AFMPS;

36° “le numéro d’identification de Registre national”: le numéro de registre national visé à l’article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

37° “fonctionnaire-juriste”: fonctionnaire chargé de la direction du service juridique de l’AFMPS ou son remplaçant qu’il désigne.”.

Section 2. Traitement de données

Art. 7. Dans la même loi, il est inséré après l’article 12/3, un chapitre IV/3 intitulé comme suit: “Chapitre IV/3: Traitement de Données”.

Art. 8. Dans le Chapitre IV/3, inséré par l’article 7, il est inséré une Section 1 intitulée: “Section 1. Traitement de Données”.

Art. 9. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l’article 8, il est inséré un article 12/4 rédigé comme suit:

“**Art. 12/4.** Les dispositions du présent chapitre ne s’appliquent que dans la mesure où il n’existe pas, dans les législations pour lesquelles l’Agence est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre.”.

Art. 10. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l’article 8, il est inséré un article 12/5 rédigé comme suit:

“**Art. 12/5.** L’AFMPS traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs et contrôleurs d’accomplir leurs missions:

1° en matière de production et de distribution, assurer les missions visées à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°;

2° assurer le suivi, l’application et le contrôle des réglementations visées à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., et du chapitre V;

32° “Verordening 2016/679”: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;

33° “wet van 30 juli 2018”: de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;

34° “Functionaris voor gegevensbescherming”: de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG;

35° “inspecteurs en controleurs”: de inspecteurs en controleurs van het FAGG;

36° “identificatienummer in het rijksregister”: het rijksregisternummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

37° “ambtenaar-jurist”: ambtenaar belast met de leiding over de juridische dienst van het FAGG of zijn door hem aangewezen plaatsvervanger.”.

Afdeling 2. Gegevensverwerking

Art. 7. In dezelfde wet wordt na artikel 12/3 een hoofdstuk IV/3 ingevoegd, luidende: “Hoofdstuk IV/3: Gegevensverwerking”.

Art. 8. In Hoofdstuk IV/3, ingevoegd bij artikel 7 van deze wet, wordt een Afdeling 1 ingevoegd, luidende: “Afdeling 1. Gegevensverwerking.”.

Art. 9. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/4 ingevoegd, luidende:

“**Art. 12/4.** De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de wetgeving waarvoor het Agentschap bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.”.

Art. 10. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/5 ingevoegd, luidende:

“**Art. 12/5.** Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om zijn inspecteurs en controleurs in staat te stellen hun taken uit te voeren:

1° op het gebied van productie en distributie, de taken vervullen zoals vermeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4°;

2° om de naleving, de toepassing van en de controle op de wetgevingen bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., en van hoofdstuk V te verzekeren;

3° rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les législations visées au 2°, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution."

Art. 11. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/6 rédigé comme suit:

"Art. 12/6. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 12/5."

Art. 12. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/7 rédigé comme suit:

"Art. 12/7. Les données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 proviennent des documents suivants:

- 1° Les rapports d'inspection;
- 2° Les avertissements;
- 3° Les saisies et les mises sous scellés;
- 4° Les informations transmises au procureur du Roi;
- 5° Les procès-verbaux de constatation d'infraction;
- 6° Les propositions de transactions;
- 7° Les plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS et qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 8° Les apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires;
- 9° Les courriers et les questions spontanément adressés à l'AFMPS par des citoyens ou des opérateurs actifs, qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 10° Les demandes d'autorisation, d'agrément, d'enregistrement ou de certificat adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 11° Les déclarations de non-objection adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 12° Les déclarations Schengen adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 13° Les notifications de transactions suspectes et informations visées à l'article 8 du Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et l'article 9 du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des

3° om inbreuken met betrekking tot alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen en hun uitvoeringsbesluiten op te sporen en vast te stellen."

Art. 11. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/6 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/6. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke bedoeld in artikel 12/5."

Art. 12. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/7 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/7. De gegevens behandeld bij de Verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van de volgende documenten:

- 1° de inspectierapporten;
- 2° de waarschuwingen;
- 3° de inbeslagnames en verzegelingen;
- 4° de informatie die aan de procureur des Konings worden verstrekt;
- 5° de processen-verbaal van vaststelling van overtredingen;
- 6° de schikkingsvoorstellen;
- 7° de klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
- 8° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;
- 9° de brieven en vragen die spontaan aan het FAGG worden gericht door burgers of marktdeelnemers die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
- 10° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 11° de verklaringen van geen bezwaar die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 12° de Schengenverklaringen die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 13° de kennisgevingen van verdachte transacties en informatieverstreking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december

règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers;

14° Les enregistrements des données concernant les transactions légales avec des substances stupéfiantes et psychotropes effectuées dans le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

15° Les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et l'article 34 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

16° les autorisations, habilitations, agréments ou certificats, visés aux réglementations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a. et les demandes introduites à cette fin."

Art. 13. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/8 rédigé comme suit

"Art. 12/8. Les catégories de données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes:

1° les données de référence permettant d'identifier les documents visés à l'article 12/7: leur date, leurs références, leur objet;

2° le cas échéant, le nom, le prénom de l'inspecteur ou du contrôleur auteur du document visé à l'article 12/7;

3° Les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'un avertissement, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constatation d'infraction, d'une proposition de transaction ou qui sont témoins ou dénonciateurs d'infractions potentiellement punissables, à savoir leur nom et prénom, domicile, siège social de leur activité, sièges d'exploitation, date de naissance, lieu de naissance, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique et numéro d'identification au Registre national;

4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés;

5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé;

6° les données permettant de gérer les propositions de transaction: leurs montants, leurs dates de paiement et d'envoi au Parquet;

7° l'éventuel délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre;

2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;

14° de registratie van gegevens met betrekking tot de legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

15° aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en artikel 34 van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

16° de vergunningen, toelatingen, erkenningen of certificaten, bedoeld in de in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., bedoelde wetgeving en de daartoe verrichte aanvragen."

Art. 13. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/8 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/8. De gegevens categorieën die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende:

1° de referentiegegevens waarmee de documenten bedoeld in artikel 12/7 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;

2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur of de controleur die het document bedoeld in artikel 12/7 heeft opgesteld;

3° De gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagname, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding, een voorstel tot transactie of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, bedrijfszetels, geboortedatum, geboorteplaats, telefoonnummer, e-mailadres en rijksregisternummer;

4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;

5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;

6° de gegevens die het beheer van de schikkingsvoorstel mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar het Parket;

7° de termijn die aan de overtreder toegekend werd om zich in regel te stellen;

8° la description des éventuelles mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre;

9° les éléments contenus dans les notifications et les informations visées à l'article 8 du Règlement (CE) No 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

10° en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social;
- l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation;
- le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du registre national;
- un extrait du casier judiciaire, la photo, les qualifications professionnelles, l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation;
- la description des fonctions et tâches du demandeur;
- la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

Les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation.

11° en ce qui concerne l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes effectuées le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

- s'il s'agit d'une réception ou une livraison de substances psychotropes;
- le numéro d'autorisation ou numéro de dépôt des opérateurs qui réalisent la livraison et de ceux qui la reçoivent;
- le numéro de code visé à l'article 42, § 2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes;

8° de beschrijving van de eventuele corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zich in regel te stellen;

9° de elementen vervat in de kennisgevingen en de informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en in artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;

10° wat betreft vergunningsaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;
- het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;
- het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;
- een uittreksel uit het strafregister, de foto, de beroepskwalificaties, de ervaring in het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;
- de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

Dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;

11° wat betreft de registratie van legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.:

- of het gaat om een ontvangst of een levering van psychotrope stoffen;
- het vergunningsnummer of depotnummer van de marktdeelnemers die leveren en aan wie wordt geleverd;
- het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, § 2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— le nom et la quantité des substances stupéfiantes ou psychotropes qui font l'objet de la transaction;

— la date de la commande;

— la date de la livraison/réception des substances stupéfiantes ou psychotropes;

12° en ce qui concerne les notifications de livraison ou de réception pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— le numéro d'autorisation;

— le numéro d'autorisation de la partie adverse;

— la nature et la quantité des produits fournis ou reçus;

— La date de commande et de livraison.

13° en ce qui concerne les statistiques pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— le numéro d'autorisation;

— les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction.

14° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées à l'article 12^{bis} ou 12^{ter} et en ce qui concerne les demandes d'enregistrement visées à l'article 12 octies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse de courrier électronique, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature;

— les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation, et le *curriculum vitae* et les domaines d'expertise de cette personne;

— les noms, prénoms qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel;

— la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de

— de la naam en de hoeveelheid van de verdovende middelen of psychotrope stoffen die het voorwerp uitmaken van de transactie;

— de besteldatum;

— de datum van de levering/ontvangst van de verdovende middelen of psychotrope stoffen.

12° wat betreft de notificaties van levering of ontvangst voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— het vergunningsnummer;

— het vergunningsnummer van de tegenpartij;

— de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;

— de datum van de bestelling en levering.

13° wat betreft de statistieken voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— het vergunningsnummer;

— de statistieken betreffende fabricage, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging.

14° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 12^{bis} of 12^{ter} en wat betreft de registratieaanvragen bedoeld in artikel 12 octies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

— dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning, evenals het curriculum vitae en de expertisedomeinen van deze persoon;

— de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden;

— de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop

l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

15° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées au chapitre 8 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature;

— les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation;

— la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

16° et en ce qui concerne les demandes de certificat, telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé:

— le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur;

— la nature du médicament.

17° En ce qui concerne les demandes d'agrément ou les notifications pour une activité visée à l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, le numéro d'entreprise, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'agrément, le numéro de téléphone, la signature;

— les activités agréées.

18° En ce qui concerne les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et l'article 34 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: les données visées à l'article 19, § 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

19° les numéros des plaques d'immatriculation des véhicules suspectés d'appartenir à une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable par la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu des législations visées à l'article y+1;

20° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 12/7."

de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

15° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in hoofdstuk 8 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

— dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;

— de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

16° en wat betreft de certificaataanvragen zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie

— de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;

— de aard van het geneesmiddel.

17° Wat betreft de erkenningsaanvragen of notificaties voor een activiteit bedoeld in artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het ondernemingsnummer, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het erkenningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

— de erkende activiteiten.

18° Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en artikel 34 van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: de gegevens bedoeld in artikel 19, § 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

19° de nummerplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij de bij artikel Y+1 beoogde wetgevingen strafbare inbreuk te plegen;

20° de integrale digitale kopie van de bij artikel 12/7 bedoelde documenten."

Art. 14. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/9 rédigé comme suit:

“**Art. 12/9.** Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les personnes mentionnées dans un document visé à l'article 12/7.”

Art. 15. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/10 rédigé comme suit:

“**Art. 12/10, § 1.** Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5:

1° les inspecteurs et contrôleurs;

2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°

3° le fonctionnaire juriste;

4° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 12/7.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 12/5.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données.

Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.”

Art. 16. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/11 rédigé comme suit:

“**Art. 12/11, § 1^{er}.** Les personnes visées à l'article 12/10, § 1^{er}, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.

§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de

Art. 14. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/9 ingevoegd, luidende:

Art. 12/9. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 12/5 zijn de personen die vermeld worden in een document zoals bedoeld in artikel 12/7.”

Art. 15. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/10 ingevoegd, luidende:

“**Art. 12/10, § 1.** Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5:

1° de inspecteurs en controleurs;

2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de ambtenaar-jurist;

4° de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 12/7.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 12/5.

Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen.”

Art. 16. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/11 ingevoegd, luidende:

“**Art. 12/11, § 1.** De bij artikel 12/10, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 12/5 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.

§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de

la législation dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 12/10 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l'article 12/10, § 1, peuvent communiquer les données et informations visées à ce au paragraphe 1:

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, qui n'ont pas d'accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Le paragraphe 1^{er} s'applique à ces autres membres du personnel de l'AFMPS pour les données qui leur sont communiquées.

2° aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères dans le but d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et à leurs arrêtés d'exécution, ou pour tout autre but prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Economie, du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, II, V et VI, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes:

— pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise;

bepalingen van de onder hun toezicht staande wetgeving, mogen de bij artikel 12/10 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en inlichtingen verstrekken:

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van het FAGG. De eerste paragraaf is van toepassing op deze andere personeelsleden van het FAGG voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5, 2° en hun uitvoeringsbesluiten, of voor enig ander doel zoals voorzien door het Unierecht of het nationale recht, en volgens de voorwaarden zoals gedefinieerd in deze teksten;

3° aan de politiediensten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 6, § 1, II, V en VI, 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

— om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de wetgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de daders, evenals de gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk.

— dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués aux autres institutions qu'avec son autorisation.

Art. 17. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/12 rédigé comme suit:

“Art. 12/12. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 est de dix ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données visées à l'article 12/8, 11° est de 5 ans.

Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.

Art. 18. Dans le Chapitre IV/3, Section 1, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/13 rédigé comme suit:

“Art. 12/13. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données visé à l'article 12/5 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicites des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 12/8, préciser les

— met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de in artikel 12/5, 2° bedoelde wetgevingen en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

Art. 17. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/12 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/12. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5 bedraagt tien jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 12/8, 11°, vijf jaar.

Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

Art. 18. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, ingevoegd door artikel 8 van deze wet, wordt een artikel 12/13 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/13. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die het FAGG moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 12/8 bedoelde categorieën vallen, welke technische

moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l'article 12/12, la gestion des accès aux données visées à l'article 12/10 et la communication des données visées à l'article 12/11.

Section 3 - Limitation des droits des personnes concernées.

Art. 19. Dans le Chapitre IV/3, inséré par l'article 6 de la présente loi, il est inséré une Section 3 intitulée: "Section 3. Limitations des droits des personnes concernées"

Art. 20. Dans le Chapitre IV/3, Section 3, insérée par l'article 19 de la présente loi, il est inséré un article 12/14 rédigé comme suit:

"Art. 12/14. Outre les exceptions prévues aux articles 14, paragraphe 5, 17, paragraphe 3, 18, paragraphe 2, et 20, paragraphe 3, du Règlement 2016/679 et à l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs de l'article 23, paragraphe 1^{er}, points d), e), g) et h), du règlement précité, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) de ce règlement est exclu s'agissant du traitement de données visé à l'article 12/5.

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par la AFMPS dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1^{er}, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement."

Art. 21. Dans le Chapitre IV/3, Section 3, insérée par l'article 19 de la présente loi, il est inséré un article 12/15 rédigé comme suit:

"Art. 12/15, § 1^{er}. Les exclusions visées à l'article 12/14 valent durant la période pendant laquelle la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une enquête, d'une inspection ou d'actes préparatoires à ceux-ci dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 12/5. Cette exclusion vaut aussi durant la période pendant laquelle les données sont traitées en vue d'entreprendre une ou plusieurs des actions suivantes: un rapport d'inspection, un avertissement, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction, une proposition de transaction. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la réception d'une demande

moyens et organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 12/12 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 12/10 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 12/11 bedoelde gegevens.

Afdeling 3 - Beperking van de rechten van de betrokkenen.

Art. 19. In Hoofdstuk IV/3, ingevoegd bij artikel 6 van deze wet, wordt een Afdeling 3 ingevoegd, luidende: "Afdeling 3. Beperking van de rechten van de betrokkenen"

Art. 20. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 3, ingevoegd bij artikel 19 van deze wet, wordt een artikel 12/14 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/14. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), g) en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 12/5.

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening."

Art. 21. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 3, ingevoegd bij artikel 19 van deze wet, wordt een artikel 12/15 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/15, § 1. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 12/5 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het realiseren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een voorstel tot transactie. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de

par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés."

Lorsque les données à caractère personnel ont été communiquées en application de l'article 12/11, § 3, 2° et 3°, les exclusions valent jusqu'à ce que les autorités auxquelles elles ont été transmises les aient traitées.

§ 2. Les exclusions visées à l'article 12/14 valent uniquement lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de violer le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes."

Art. 22. Dans le Chapitre IV/3, Section 3, insérée par l'article 19 de la présente loi, il est inséré un article 12/16 rédigé comme suit:

"Art. 12/16. Les exclusions visées à l'article 12/14 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à:

1° la notification d'un avertissement à la personne concernée;

2° une proposition de transaction à la personne concernée;

3° un rapport d'inspection et qu'aucune infraction n'a été constatée.

Les exclusions visées à l'article 12/14 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné."

Art. 23. Dans le Chapitre IV/3, Section 3, insérée par l'article 19 de la présente loi, il est inséré un article 12/17 rédigé comme suit:

"Art. 12/17. Sans préjudice de l'article 12/15, § 2, les exclusions visées à l'article 12/14 sont toujours appliquées lorsqu'un dossier est communiqué au procureur du Roi. Les droits de la personne concernée ne sont rétablis qu'après autorisation du procureur du Roi précité, ou après qu'une décision de classement sans suite ou une décision judiciaire a été communiquée à l'AFMPS."

Art. 24. Dans le Chapitre IV/3, Section 3, insérée par l'article 19 de la présente loi, il est inséré un article 12/18 rédigé comme suit:

"Art. 12/18. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 12/14 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la

verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen

Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt uit hoofde van artikel 12/11, § 3, 2° et 3°, zijn de uitsluitingen van toepassing totdat de autoriteiten waaraan ze zijn verstrekt, deze hebben verwerkt.

§ 2. De bij artikel 12/14 beoogde uitsluitingen gelden alleen, wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden."

Art. 22. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 3, ingevoegd bij artikel 19 van deze wet, wordt een artikel 12/16 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/16. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het geval waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:

1° de kennisgeving van een waarschuwing aan de betrokkene;

2° een voorstel tot schikking aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt."

Art. 23. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 3, ingevoegd bij artikel 19 van deze wet, wordt een artikel 12/17 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/17. Onverminderd artikel 12/15, § 2, worden de in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen steeds toegepast wanneer een dossier aan de procureur des Konings wordt meegedeeld. De rechten van de betrokkene worden pas hersteld nadat de vermelde procureur des Konings zijn toestemming heeft gegeven of nadat een beslissing tot seponering van de zaak of een rechterlijke beslissing aan het FAGG is meegedeeld."

Art. 24. In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 3, ingevoegd bij artikel 19 van deze wet, wordt een artikel 12/18 ingevoegd, luidende:

Art. 12/18. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 12/14 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk - en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek - schriftelijk in kennis

réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

Ces informations concernant le refus ou la limitation peuvent ne pas être fournies lorsque leur communication nuirait aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risque de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.

Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels se fonde la décision. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données.”.

Section 4 - Traitement de données à caractère personnel dans le cadre du contrôle et de la surveillance de la loi du 20 juillet 2006

Art. 25. Dans le Chapitre V, Section 11 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, inséré par la loi du 11 mars 2018, il est inséré après un article 14/23/1 rédigé comme suit:

“**Art. 14/23/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application. Ce traitement est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt, wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met nog eens twee maanden worden verlengd.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.

De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.

De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop het besluit is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de gegevensbeschermingsautoriteit.”.

Afdeling 4 - Verwerking van persoonsgegevens in het kader van controle en toezicht op de wet van 20 juli 2006

Art. 25. In Hoofdstuk V, Afdeling 11 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd door de wet van 11 maart 2018, wordt na artikel 14/23/1 een artikel ingevoegd, luidende:

“**Art. 14/23/1.** Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

Chapitre 4 - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 26. Dans le chapitre IV de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, il est inséré un article 69/1 rédigé comme suit:

“Art. 69/1. L’AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d’application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’application. Ce traitement est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Le traitement visé à l’alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Chapitre 5

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 27. Dans le Chapitre VII de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, il est inséré un article 24/1 rédigé comme suit:

“Art. 24/1. L’AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d’application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’application. Ce traitement est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Hoofdstuk 4 - Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting, donors van gameten en de bestemming van de overtallige embryo’s en de gameten

Art. 26. In Hoofdstuk IV/3 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting, donors van gameten en de bestemming van de overtallige embryo’s en de gameten, wordt een artikel 69/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 69/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Hoofdstuk 5

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 27. In Hoofdstuk VII van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek dezelfde, ingevoegd bij artikel 119, wordt een artikel 24/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 24/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Chapitre 6

Modification de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 28. Dans le Chapitre 2 de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 8/8 rédigé comme suit:

“Art. 8/8. Les dispositions du Chapitre IV/3, Section 3, 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 s'applique au traitement visé à l'article 8/3.”

En plus, l'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application.

Le traitement visé à l'alinéa 2 est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Chapitre 7

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 29. Dans le Chapitre 4 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré un article 49/1 rédigé comme suit:

“Art. 49/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application, dans le cadre de ses compétences, suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Chapitre 8

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

Art. 30. A l'article 19 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

Hoofdstuk 6

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 28. In Hoofdstuk 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 8/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/8. De bepalingen van Hoofdstuk IV/3, Sectie 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn van toepassing op de behandeling vermeld in artikel 8/3.”

Het FAGG verwerkt daarnaast persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het tweede lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Hoofdstuk 7

Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 29. In Hoofdstuk 4 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt een artikel 49/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 49/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, binnen het kader van haar bevoegdheden, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Hoofdstuk 8

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 30. In artikel 19 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt lid 3 vervangen als volgt:

“§ 3. De in het eerste lid bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:

1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande;

2° les noms, prénoms qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel visés à l'annexe VII, sections 3.2.3 et 3.2.7 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux in vitro.

L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données à caractère personnel.

Sa finalité est de pouvoir accorder et gérer les demandes visées au paragraphe premier.

Ledit traitement s'effectue suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent paragraphe”.

Art. 31. L'article 94 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“**Art. 94.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'application conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”.

Art. 32. Les articles 95 à 103 de la même loi sont abrogés.

Chapitre 9

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

Art. 33 Dans le Chapitre 14 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, il est inséré une Section 4 intitulée “Section 4. - Traitement de données”.

Art. 34. Dans le Chapitre 14, Section 4 de la même loi, insérée par l'article 30, il est inséré un article 72/1 rédigé comme suit:

“**Art. 72/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° de la naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;

2° de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden bedoeld in bijlage VII, paragrafen 3.2.3 en 3.2.7 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Het heeft tot doel de in het eerste lid bedoelde aanvragen te kunnen inwilligen en beheren.

Die verwerking gebeurt volgens de bepalingen van Hoofdstuk IV/3, afdeling 5, onderafdeling 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die in uitvoering van dit artikel genomen worden”.

Art. 31. Artikel 94 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 94. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

Art. 32. De artikelen 95 tot en met 103 van dezelfde wet worden opgeheven.

Hoofdstuk 9

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 33. In Hoofdstuk 14 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een Afdeling 4 ingevoegd, luidende: “Afdeling 4. - Gegevensverwerking”.

Art. 34. In Hoofdstuk 14, Afdeling 4 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 30, wordt een artikel 72/1 ingevoegd, luidende:

“**Art. 72/1.** Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'application;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Chapitre 10

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

Art. 35. L'article 93 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“**Art. 93.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'application conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Art. 36. Le chapitre 8 de la même loi, comportant les articles 94 à 102, est abrogé.

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Hoofdstuk 10

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

Art. 35. Artikel 93 van dezelfde wet wordt vervangen door:

“**Art. 93.** Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 36. Het hoofdstuk 8 van dezelfde wet, die de artikelen 94 tot 102 bevat, wordt opgeheven.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandembroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandembroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Stéphane De Spiegeleer , stephane.despiegeleer@fagg-afmps.be , 02/528.42.45

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'avant-projet vise à donner une base légale conforme aux Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) aux traitements de données personnelles réalisés par l'AFMPS dans le cadre de ses missions d'inspection. Il prévoit également de limiter les droits conférés par le RGPD aux personnes concernées par ces traitements lorsque cela est nécessaire pour réaliser les missions d'inspection.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	/
---	---

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Il s'agit d'harmoniser les règles relatives aux traitements de données relatifs aux inspections réalisées par l'AFMPS. Il n'y a pas de distinction de sexe.](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Le projet ne fait pas de différence entre les hommes et les femmes.](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le projet légalise les traitements des données personnelles dans le cadre des inspections et enquêtes concernant les médicaments et les produits de santé afin d'être aligné sur les normes RGPD. Ces inspections sont nécessaires pour garantir la qualité et l'efficacité des médicaments et produits de santé.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Toutes les entreprises qui exercent des activités qui tombent dans les compétences de l'AFMPS sont visées par le projet. Peu importe leur taille.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Il n'y a pas d'impact positif ou négatif pour les PME.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [N] > expliquez

Le respect des règles relatives aux traitements de données à caractère personnel est positif pour toutes les entreprises de la même manière, peu importe leur taille.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a.

b.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a.

b.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. _ _ *

b. _ _ **

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. _ _ *

b. _ _ **

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

_ _

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

_ _

Mobilité .13.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

7 / 9

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
		☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
La mise en œuvre du RGPD permet aux personnes concernées par des inspections de connaître les données personnelles qui sont traitées par l'AFMPS et d'exercer les droits que le RGPD leur confère.		☐ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.	
1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : ○ sécurité alimentaire ○ santé et accès aux médicaments ○ travail décent ○ commerce local et international ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) ○ mobilité des personnes ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) ○ paix et sécurité Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Il s'agit de la mise en œuvre en Belgique d'un Règlement européen. Aucun pays en développement n'est touché.	
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.
2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel	
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.
3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?	

Le projet n'a pas d'impact négatif.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).

. Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

.

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Stéphane De Spiegeleer , stephane.despiegeleer@fagg-afmps.be , 02/528.42.45

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het voorontwerp beoogt een wettelijke basis te geven die in overeenstemming is met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG - Verordening (EU) 2016/679) voor de verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd door het AFMPS in het kader van haar inspectietaken. Het voorziet ook in de beperking van de rechten die de AVG toekent aan de betrokken personen bij deze verwerkingen wanneer dit nodig is voor het uitvoeren van de inspectietaken.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:
--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties /
en contactpersonen:

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het gaat erom de regels te harmoniseren met betrekking tot de gegevensverwerking van inspecties uitgevoerd door het FAGG. Er is geen geslachtsonderscheid.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Het project maakt geen onderscheid tussen mannen en vrouwen.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

— —

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

— —

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Het project legaliseert de verwerking van persoonsgegevens in het kader van inspecties en onderzoeken naar geneesmiddelen en gezondheidsproducten om in overeenstemming te zijn met de AVG-normen. Deze inspecties zijn noodzakelijk om de kwaliteit en effectiviteit van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te waarborgen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

— —

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit. ☒ Geen impact

— —

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale

handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Alle bedrijven die activiteiten uitoefenen die onder de bevoegdheid van het FAGG vallen, worden door het project beoogd. Hun grootte doet er niet toe.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Er is geen positieve of negatieve impact voor KMO's.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [N] > Leg uit

Het respecteren van de regels met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens is positief voor alle bedrijven op dezelfde manier, ongeacht hun grootte.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

- 1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __ *

b. __ **

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __ *

b. __ **

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __ *

b. __ **

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact

↓ Leg uit.

☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

7 / 8

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
De implementatie van de AVG stelt personen die onderwerp zijn van inspecties in staat om te weten welke persoonsgegevens door het FAGG worden verwerkt en om de rechten uit te oefenen die de AVG hen verleent.			

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: ○ voedselveiligheid ○ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen ○ waardig werk ○ lokale en internationale handel ○ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) ○ mobiliteit van personen ○ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) ○ vrede en veiligheid Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Dit betreft de implementatie in België van een Europese Verordening. Geen enkel ontwikkelingsland wordt getroffen.	
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen ophijsten). Zie bijlage --	
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.
3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? Het project heeft geen negatieve impact.	

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.962/3 DU 8 FÉVRIER 2024**

Le 24 novembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 23 janvier 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Pieter AERTGEERTS, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 février 2024.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de fournir une base légale au traitement de données à caractère personnel par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle. À cet effet, l'avant-projet insère dans la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' un chapitre IV/3 réglant le traitement des données à caractère personnel pour les missions d'inspection de l'AFMPS, à savoir les finalités des traitements, les catégories de données traitées, les personnes concernées, les personnes ayant accès aux données, les délais de conservation des données, ainsi que les entités avec lesquelles ces données peuvent être partagées, et insère à ce sujet un certain nombre de définitions dans l'article 2, § 1^{er}, de cette loi (articles 6 à 18 de l'avant-projet). En outre, des modifications sont apportées dans différentes lois pour lesquelles l'AFMPS est compétente,

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.962/3 VAN 8 FEBRUARI 2024**

Op 24 november 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 januari 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter AERTGEERTS, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 februari 2024.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het verschaffen van een wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten. Daartoe voegt het voorontwerp in de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' een hoofdstuk IV/3 in waarin de verwerking van persoonsgegevens voor de inspectietaken van het FAGG wordt geregeld, namelijk de doeleinden van de verwerkingen, de categorieën van verwerkte gegevens, de betrokken personen, de personen die toegang hebben tot de gegevens, de bewaartermijnen van de gegevens, evenals de entiteiten waarmee deze gegevens kunnen worden gedeeld, en worden daaromtrent een aantal definities ingevoegd in artikel 2, § 1, van die wet (artikelen 6 tot 18 van het voorontwerp). Daarnaast worden in verschillende wetten

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

afin de permettre le traitement par l'AFMPS de données à caractère personnel nécessaire à l'octroi d'autorisations, d'agrément ou de certificats ainsi qu'au contrôle de la loi concernée et de ses arrêtés d'exécution, conformément aux dispositions du nouveau chapitre IV/3, précité, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 2 à 5 et 25 à 36).

Par ailleurs, l'avant-projet prévoit la possibilité de limiter les droits des personnes concernées lors d'inspections lorsque cela est strictement nécessaire, à savoir lorsque l'exercice de ces droits nuirait aux missions d'inspection ou compromettrait le secret d'une enquête pénale ou la sécurité de personnes (articles 19 à 24).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Champ d'application de la réglementation en projet

3.1. Sur la base de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a, de la loi du 20 juillet 2006, l'AFMPS est compétente, notamment pour assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations énumérées dans ce point a.

Outre les modifications apportées dans la loi du 20 juillet 2006 même, seules les lois suivantes, parmi celles énumérées dans ce point a, sont modifiées par l'avant-projet:

— la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes' (article 2 de l'avant-projet);

— la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (article 3);

— la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang' (articles 4 et 5);

— la loi du 6 juillet 2007 'relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes' (article 26);

— la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique' (article 27);

— la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (article 28);

— la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (article 29);

— la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (articles 30 à 32);

waarvoor het FAGG bevoegd is, wijzigingen aangebracht ten einde de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG, nodig voor het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten en voor het toezicht op de betrokken wet en haar uitvoeringsbesluiten, te laten gebeuren overeenkomstig de bepalingen van het voormelde nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 2 tot 5 en 25 tot 36).

Voorts wordt voorzien in de mogelijkheid om de rechten van de betrokken personen bij inspecties te beperken wanneer dit strikt noodzakelijk is, namelijk wanneer het uitoefenen van deze rechten de inspectietaken zou hinderen of het geheim van een strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in gevaar zou brengen (artikelen 19 tot 24).

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Toepassingsgebied van de ontworpen regeling

3.1. Het FAGG is, op grond van artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006 onder meer bevoegd voor de opvolging, de toepassing en de controle van de in dat punt a opgesomde regelgevingen.

Naast de wijzigingen die worden aangebracht in de wet van 20 juli 2006 zelf, worden enkel de volgende van de in dat punt a opgesomde wetten gewijzigd bij het voorontwerp:

— de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen' (artikel 2 van het voorontwerp);

— de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (artikel 3);

— de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' (artikelen 4 en 5);

— de wet van 6 juli 2007 'betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten' (artikel 26);

— de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek' (artikel 27);

— de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' (artikel 28);

— de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' (artikel 29);

— de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikelen 30 tot 32);

— la loi du 5 mai 2022 ‘sur les médicaments vétérinaires’ (articles 33 et 34);

— la loi du 15 juin 2022 ‘relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’ (articles 35 et 36).

En ce qui concerne les autres lois mentionnées dans ce point a, qui ne sont pas modifiées par l’avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Certaines des lois concernées ne sont pas concernées par l’avant-projet parce elles relèvent principalement de la compétence d’autres institutions fédérales. Pour ces lois, la procédure d’inspection applicable est celle déjà prévue pour les inspections réalisées par ces autres institutions. Ainsi, si des inspecteurs de l’AFMPS interviennent, ils doivent se conformer aux mêmes procédures que les inspecteurs de ces autres institutions. Il ne serait pas logique que les mêmes sujets fassent l’objet d’inspections selon des procédures différentes.

Tel est le cas pour:

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l’utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux. L’article 6 de cette loi prévoit que son inspection est réalisée par les inspecteurs de l’Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Les inspections se font donc suivant l’arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l’Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

— la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux. L’article 27*bis* de cette loi prévoit uniquement la compétence de l’AFMPS en matière de transaction. Les constatations se font par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, suivant leur procédure (article 34 de la loi);

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Le contrôle de cette loi est réalisé par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (article 11, § 1^{er} de la loi).

D’autres lois parmi celles concernées ont des dispositions qui renvoient aux articles de la loi du 25 mars 1964 relatifs à la procédure d’inspection afin de leur rendre cette dernière applicable. Dans ces cas, les traitements de données associés aux inspections de ces lois se feront conformément au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, comme pour tous les autres traitements effectués pour l’inspection de la loi sur les médicaments (voir l’article 3 de l’avant-projet qui rend applicable le Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, à la loi sur les médicaments).

Il s’agit de:

— de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’ (artikelen 33 en 34);

— de wet van 15 juni 2022 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’ (artikelen 35 en 36).

Wat betreft de andere in dat punt a vermelde wetten, die niet worden gewijzigd bij het voorontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Certaines des lois concernées ne sont pas concernées par l’avant-projet parce elles relèvent principalement de la compétence d’autres institutions fédérales. Pour ces lois, la procédure d’inspection applicable est celle déjà prévue pour les inspections réalisées par ces autres institutions. Ainsi, si des inspecteurs de l’AFMPS interviennent, ils doivent se conformer aux mêmes procédures que les inspecteurs de ces autres institutions. Il ne serait pas logique que les mêmes sujets fassent l’objet d’inspections selon des procédures différentes.

Tel est le cas pour:

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l’utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux. L’article 6 de cette loi prévoit que son inspection est réalisée par les inspecteurs de l’Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Les inspections se font donc suivant l’arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l’Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

— la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux. L’article 27*bis* de cette loi prévoit uniquement la compétence de l’AFMPS en matière de transaction. Les constatations se font par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, suivant leur procédure (article 34 de la loi);

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Le contrôle de cette loi est réalisé par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (article 11, § 1^{er} de la loi).

D’autres lois parmi celles concernées ont des dispositions qui renvoient aux articles de la loi du 25 mars 1964 relatifs à la procédure d’inspection afin de leur rendre cette dernière applicable. Dans ces cas, les traitements de données associés aux inspections de ces lois se feront conformément au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, comme pour tous les autres traitements effectués pour l’inspection de la loi sur les médicaments (voir l’article 3 de l’avant-projet qui rend applicable le Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, à la loi sur les médicaments).

Il s’agit de:

— la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu'au 48, dont l'article 46 prévoit que 'les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre' (ces articles visent la procédure d'inspection);

— la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, dont l'article 43 renvoie aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments relatives à la procédure d'inspection;

En ce qui concerne la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux, les articles 81 à 83 (pouvoirs des inspecteurs) ainsi qu'à l'article 93 (transaction) de la loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux prévoient leur application aux articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, de même que pour les articles 80 à 82 et 92 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'inspection des articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, pour lesquels l'AFMPS est compétente, se déroule conformément aux dispositions des lois du 22 décembre 2020 ou du 15 juin 2022, en fonction des dispositifs concernés. Par conséquent, le traitement des données associé à ces inspections se conformera au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, de la même manière que pour tous les autres traitements effectués lors des inspections de la loi du 22 décembre 2020 ou de la loi du 15 juin 2022, en fonction du dispositif concerné (voir respectivement les articles 31 et 35 de l'avant-projet).

Concernant la loi du 7 mai relative aux expérimentations sur la personne humaine, actuellement en cours de révision, il n'est pas encore clair quels types d'études seront couverts par cette loi. De plus, il demeure incertain si cette loi restera dans les compétences de l'AFMPS. L'inclusion éventuelle de cette loi dans la procédure visée au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, dépendra de sa refonte.

Enfin, en ce qui concerne la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les données traitées suite à l'inspection de cette loi font effectivement partie du traitement visé à l'article Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet. Ceci pourrait être précisé par l'ajout d'un renvoi à ce Chapitre dans la loi du 7 avril 2019".

3.2. À la lumière de ces explications, il faudra ajouter à l'avant-projet des dispositions modifiant l'article 46 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et l'article 43 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain', de sorte que ces deux articles visent également l'article 19nonies de la loi du 25 mars 1964 (inséré par l'article 3 de l'avant-projet).

Il faudra également ajouter à l'avant-projet une disposition modifiant la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière

— la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu'au 48, dont l'article 46 prévoit que 'les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre' (ces articles visent la procédure d'inspection);

— la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, dont l'article 43 renvoie aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments relatives à la procédure d'inspection;

En ce qui concerne la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux, les articles 81 à 83 (pouvoirs des inspecteurs) ainsi qu'à l'article 93 (transaction) de la loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux prévoient leur application aux articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, de même que pour les articles 80 à 82 et 92 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'inspection des articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, pour lesquels l'AFMPS est compétente, se déroule conformément aux dispositions des lois du 22 décembre 2020 ou du 15 juin 2022, en fonction des dispositifs concernés. Par conséquent, le traitement des données associé à ces inspections se conformera au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, de la même manière que pour tous les autres traitements effectués lors des inspections de la loi du 22 décembre 2020 ou de la loi du 15 juin 2022, en fonction du dispositif concerné (voir respectivement les articles 31 et 35 de l'avant-projet).

Concernant la loi du 7 mai relative aux expérimentations sur la personne humaine, actuellement en cours de révision, il n'est pas encore clair quels types d'études seront couverts par cette loi. De plus, il demeure incertain si cette loi restera dans les compétences de l'AFMPS. L'inclusion éventuelle de cette loi dans la procédure visée au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, dépendra de sa refonte.

Enfin, en ce qui concerne la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les données traitées suite à l'inspection de cette loi font effectivement partie du traitement visé à l'article Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet. Ceci pourrait être précisé par l'ajout d'un renvoi à ce Chapitre dans la loi du 7 avril 2019."

3.2. In het licht van die toelichting zullen aan het voorontwerp bepalingen moeten worden toegevoegd tot wijziging van artikel 46 van de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en van artikel 43 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik', zodat in die twee artikelen ook wordt verwezen naar artikel 19nonies van de wet van 25 maart 1964 (ingevoegd bij artikel 3 van het voorontwerp).

Tevens zal aan het voorontwerp een bepaling moeten worden toegevoegd tot wijziging van de wet van 7 april 2019 'houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische

de poliomyélite' afin que son actuel article 12 ou un nouvel article 12/1 prévoit que le traitement de données à caractère personnel est réalisé conformément aux dispositions du chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

B. Conformité avec le RGPD

4. L'article 12/11, § 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet) règle la communication de certaines données à caractère personnel et informations aux membres du personnel de l'AFMPS n'ayant pas un accès direct au traitement des données à caractère personnel visées à l'article 12/5, en projet, de cette loi, aux autorités et instances européennes, à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, ainsi qu'aux services de police et aux membres du personnel chargés du contrôle d'autres autorités publiques. L'alinéa 2 en projet règle les finalités de cette communication, ainsi que les catégories de données qui peuvent être communiquées. En ce qui concerne ce dernier point, il est fait état des "données (...) qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits [lire: des suspects]² ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise" (premier tiret) et des "données (...) qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle" (deuxième tiret), ce qui est une définition très large.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het artikel is bewust ruim gehouden omdat dit zich situeert in het kader van onderzoeken naar 'criminele' feiten, m.a.w. feiten waarbij er een duidelijke intentie bestaat om zich te onttrekken aan het toezicht. Dit kan vb. gaan om smokkel in namaakgeneesmiddelen of ook pogingen om drugprecursoren te verwerven. In deze gevallen is het vaak zo dat de betrokkenen identificatie proberen te ontlopen, en is het nodig zich te behelpen met de gegevens die konden vastgelegd worden door andere betrokken actoren (vb. een apotheker die benaderd wordt voor de aankoop van een grote hoeveelheid pseudoefedrine bevattende geneesmiddelen en hiervan melding maakt met vermelding van een nummerplaat die hij kon noteren, een persoonsbeschrijving, een al dan niet vals identificatiedocument dat hij toevallig zag, een opvallend accent...) Op basis hiervan is het in een aantal gevallen voor de politie mogelijk om tot een identificatie over te gaan, zeker als de betrokkenen / criminele organisaties al gekend zijn".

Conformément au principe de minimisation des données, inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD³, les données à caractère personnel à traiter doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Même à la lumière des explications du délégué, il y a lieu d'observer que la définition "[données] (...) qui sont utiles pour déterminer si une

² Voir à ce propos l'observation 19.

³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

maatregelen inzake poliomyelitis' om in het huidige artikel 12 ervan of in een nieuw artikel 12/1 te bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

B. Overeenstemming met de AVG

4. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) wordt de mededeling geregeld van bepaalde persoonsgegevens en informatie aan personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van de in het ontworpen artikel 12/5 van die wet bedoelde persoonsgegevens, aan Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, alsook aan de politiediensten en aan toezichthoudende personeelsleden van andere overheidsinstanties. In het ontworpen tweede lid worden de doeleinden van die mededeling geregeld, alsook de categorieën gegevens die kunnen worden meegedeeld. Wat dat laatste betreft wordt gewag gemaakt van "de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de daders [lees: de verdachten]², evenals de gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk" (eerste streepje) en van "de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking" (tweede streepje), wat een erg ruime omschrijving is.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"Het artikel is bewust ruim gehouden omdat dit zich situeert in het kader van onderzoeken naar 'criminele' feiten, m.a.w. feiten waarbij er een duidelijke intentie bestaat om zich te onttrekken aan het toezicht. Dit kan vb. gaan om smokkel in namaakgeneesmiddelen of ook pogingen om drugprecursoren te verwerven. In deze gevallen is het vaak zo dat de betrokkenen identificatie proberen te ontlopen, en is het nodig zich te behelpen met de gegevens die konden vastgelegd worden door andere betrokken actoren (vb. een apotheker die benaderd wordt voor de aankoop van een grote hoeveelheid pseudoefedrine bevattende geneesmiddelen en hiervan melding maakt met vermelding van een nummerplaat die hij kon noteren, een persoonsbeschrijving, een al dan niet vals identificatiedocument dat hij toevallig zag, een opvallend accent...) Op basis hiervan is het in een aantal gevallen voor de politie mogelijk om tot een identificatie over te gaan, zeker als de betrokkenen / criminele organisaties al gekend zijn."

Overeenkomstig het beginsel van de minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, c), AVG³ moeten de te verwerken persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Zelfs in het licht van de uitleg van de gemachtigde moet worden opgemerkt dat de omschrijving "gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is

² Zie daarover opmerking 19.

³ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

infraction a été commise” prévue à l’article 12/11, § 3, alinéa 2, premier tiret, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, est trop large et qu’il faut plutôt faire état de “[données] (...) qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise”. Les exemples que donne le délégué des données d’identification liées à l’achat d’une grande quantité de médicaments contenant de la pseudoéphédrine paraissent encore toujours répondre à ce critère, dès lors que ces exemples sont limités à ce qui est nécessaire pour identifier l’acheteur potentiellement impliqué dans la production illégale de méthamphétamines. La disposition en projet n’empêche pas de communiquer toutes les données utiles relatives à de tels cas lorsqu’il existe des indices sérieux que des infractions ont été commises, mais, *en ce qui concerne les données à caractère personnel qu’elle contient*, elle doit toutefois être limitée à ce qui est nécessaire à l’identification des personnes concernées.

5. L’article 12/14, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 20 de l’avant-projet) dispose que l’exercice des droits visés aux articles 12, 13, 15, 16, 19, 21 et 34 du RGPD et l’application des principes visés à l’article 5 du RGPD (dans la mesure où ils correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 du RGPD) sont exclus pour le traitement de données à caractère personnel visé à l’article 12/5 en projet.

À propos de l’article 12/14, en projet, l’exposé des motifs indique ce qui suit:

“L’objectif de l’article en projet est de permettre à la AFMPS [lire: l’AFMPS] d’exercer efficacement ses missions de contrôle et d’inspection. Il trouve son fondement dans l’article 23, paragraphe 1^{er}, du règlement 2016/679 qui prévoit que le droit de l’État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peut, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus à certains articles du règlement, lorsqu’une telle limitation respecte l’essence des libertés et des droits fondamentaux et qu’elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l’un des objectifs énumérés sous les points a) à j) de cette disposition.

Les articles du règlement concernés par la possibilité de limitation visée à l’alinéa précédent sont les suivants:

(i) les articles 12 à 22, qui consacrent les droits dont bénéficient les personnes concernées;

(ii) l’article 34 relatif à la communication à la personne concernée d’une violation de données à caractère personnel;

(iii) l’article 5, qui énonce les principes applicables aux traitements de données à caractère personnel, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22.

Parmi les objectifs justifiant qu’il soit fait usage de la possibilité de limitation susvisée figurent notamment:

van een inbreuk” in het ontworpen artikel 12/11, § 3, tweede lid, eerste streepje, van de wet van 20 juli 2006 te ruim is en dat veeleer moet worden gewag gemaakt van “gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk”. De voorbeelden die de gemachtigde geeft van de identificatiegegevens die verband houden met de aankoop van een grote hoeveelheid pseudo-efedrine bevattende geneesmiddelen lijken nog steeds te voldoen aan dat criterium, aangezien die voorbeelden beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor een identificatie van de koper die mogelijk betrokken is in de illegale productie van methamfetamines. De ontworpen bepaling verhindert niet dat alle nuttige gegevens in verband met dergelijke voorvallen worden meegedeeld wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat inbreuken zijn gepleegd, maar ze moet wat betreft de erin vervatte persoonsgegevens wel beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de identificatie van de betrokken personen.

5. Het ontworpen artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 20 van het voorontwerp) bepaalt dat de uitoefening van de rechten bedoeld in de artikelen 12, 13, 15, 16, 19, 21 en 34 AVG en de toepassing van de beginselen vermeld in artikel 5 AVG (voor zover ze overeenstemmen met de rechten en plichten bedoeld in de artikelen 12 tot 22 AVG) worden uitgesloten ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in het ontworpen artikel 12/5.

In de memorie van toelichting wordt over het ontworpen artikel 12/14 het volgende uiteengezet:

“Het doel van dit ontworpen artikel is het FAGG in staat te stellen zijn toezichts- en inspectieopdrachten doeltreffend uit te voeren. Het vindt zijn oorsprong in artikel 23, lid 1, van Verordening 2016/679, dat bepaalt dat het recht van de lidstaat die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing is, door middel van wettelijke maatregelen de reikwijdte van de in bepaalde artikelen van de verordening neergelegde verplichtingen en rechten kan beperken, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van een van de onder de punten a) tot j) van deze bepaling opgesomde doelstellingen.

De artikelen van de verordening waarop de in het vorige lid bedoelde beperkingsmogelijkheid van toepassing is, zijn de volgende:

(i) de artikelen 12 tot 22, waarin de rechten van de betrokkenen uiteengezet worden;

(ii) artikel 34 in verband met de mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene;

(iii) artikel 5 waarin de beginselen zijn neergelegd die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de in de artikelen 12 tot 22 neergelegde rechten en verplichtingen.

De doelstellingen die het gebruik van de bovengenoemde beperkingsmogelijkheid rechtvaardigen, zijn onder meer:

(i) [l]a prévention, l'enquête, la détection et la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces,

(ii) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ou,

(iii) l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) du règlement.

L'AFMPS poursuit des objectifs importants d'intérêt public et de santé publique au sens de l'article 23, paragraphe 1^{er}, e), du RGPD. Le traitement de données constitue une mesure nécessaire et proportionnée pour les enquêtes et les poursuites en matière d'infractions pénales relatives à la santé publique au sens de l'article 23, paragraphe 1^{er}, d), du RGPD. Et l'exercice des missions de contrôle de la Direction Générale de l'Inspection de l'AFMPS est lié à l'exercice de l'autorité publique puisqu'il peut aboutir à des sanctions pénales.

L'article 23, paragraphe 2, du règlement 2016/679 prévoit que toute mesure législative visant à mettre en œuvre les limitations visées à l'article 23, paragraphe 1^{er}, du règlement doit, au moins, comporter des dispositions spécifiques concernant les éléments suivants, si c'est pertinent:

a) les finalités du traitement ou des catégories de traitement.

Les finalités du traitement de données d'inspection sont définies au projet d'article 12/5 de la loi du 20 juillet 2006.

b) les catégories de données à caractère personnel concernées.

Elles sont définies au projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006.

c) l'étendue des limitations introduites.

Les projets d'articles 12/15 et 12/16 de la loi du 20 juillet 2006 ont pour but de veiller à ce que les limitations aux droits de personnes concernées introduites par l'article en projet soient strictement limitées à ce qui est nécessaire pour permettre aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS d'accomplir leurs missions. Il est renvoyé à ces articles et à leurs commentaires.

d) les garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites.

Le projet d'article 12/10 de la loi du 20 juillet 2006 limite le nombre de personnes qui ont accès au traitement et impose

(i) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;

(ii) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid; of

(iii) de uitvoering van een opdracht op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot e) en punt g) bedoelde gevallen.

Het FAGG streeft belangrijke doelstellingen van algemeen belang en volksgezondheid na in de zin van artikel 23, lid 1, e), van de AVG. De verwerking van gegevens is een noodzakelijke en evenredige maatregel voor het onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten in verband met de volksgezondheid in de zin van artikel 23, lid 1, d), van de AVG. En de uitoefening van de controleopdrachten van het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG is verbonden met de uitoefening van het openbaar gezag, aangezien dit kan leiden tot strafrechtelijke sancties.

Artikel 23, lid 2, van Verordening 2016/679 bepaalt dat elke wetgevende maatregel ter uitvoering van de in artikel 23, lid 1, van de verordening bedoelde beperkingen ten minste specifieke bepalingen moet bevatten over het volgende, indien relevant:

a) de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking.

De doeleinden van de inspectiegegevens verwerking zijn vastgelegd in het ontworpen artikel 12/5 van de wet van 20 juli 2006.

b) de betrokken categorieën van persoonsgegevens.

Deze worden bepaald in het ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006.

c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen.

De ontworpen artikelen 12/15 en 12/16 van de wet van 20 juli 2006 moeten ervoor zorgen dat de door het ontworpen artikel ingevoerde beperkingen van de rechten van de betrokkenen strikt beperkt blijven tot wat noodzakelijk is om de FAGG-inspecteurs en -controleurs in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. Er wordt verwezen naar die artikelen en de commentaren erbij.

d) de waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of overdracht.

Het ontworpen artikel 12/10 van de wet van 20 juli 2006 beperkt het aantal personen dat toegang heeft tot de verwerking

des conditions d'accès strictes aux données ainsi qu'une procédure de contrôle des accès.

Le projet d'article 12/11 du projet prévoit une interdiction de principe pour les inspecteurs et contrôleurs de divulguer les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données ainsi que les exceptions à cette interdiction. Le non-respect de cet article est sanctionné pénalement.

Le projet d'article 12/13 de la loi du 20 juillet 2006 permet au Roi d'imposer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS, notamment pour mettre en œuvre les projets d'articles 12/10 et 12/11 de la loi du 20 juillet 2006.

e) la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement.

L'article 12/6 du projet prévoit qu'il s'agit de l'AFMPS.

f) les durées de conservation et les garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement.

L'article 12/12 du projet règle la durée de conservation des données du traitement inspection.

g) les risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

Les restrictions mises en place présentent peu de dangers pour les droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées, étant donné que l'AFMPS est une autorité administrative soumise aux principes de bonne administration. Tout individu suspecté d'une infraction relevant de la compétence de l'AFMPS peut accéder au dossier le concernant et présenter sa défense, que ce soit directement auprès de l'AFMPS (lorsqu'une proposition de transaction lui est faite) ou auprès du parquet. En cas de désaccord quant à la mesure imposée, la personne concernée a toujours la possibilité de défendre ses droits devant un tribunal de l'ordre judiciaire.

Par ailleurs, conformément aux articles 77 et 79 du règlement 2016/679, la personne concernée pourra introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente instituée conformément à l'article 51, paragraphe 1^{er}, du règlement 2016/679 si elle considère faire l'objet d'un traitement non conforme au règlement 2016/679 et disposera également d'un droit de recours effectif devant les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire si elle estime que les droits que lui confère le règlement 2016/679 ont été violés du fait d'un traitement de ses données à caractère personnel effectué en violation du règlement.

h) le droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation.

Les personnes concernées sont informées de la limitation, sauf lorsque informer la personne concernée de la limitation de

en stelt strikte voorwaarden aan de toegang tot gegevens en legt een procedure voor de controle op de toegang op.

Het ontworpen artikel 12/11 van het ontwerp voorziet in een principiële verbod voor de inspecteurs en controleurs om persoonsgegevens bekend te maken uit de verwerking van gegevens, alsook in uitzonderingen op dit verbod. De niet-naleving van dit artikel wordt strafrechtelijk gesanctioneerd.

Het ontworpen artikel 12/13 van de wet van 20 juli 2006 staat de Koning toe de technische middelen en organisatorische maatregelen op te leggen die door het FAGG moeten worden aangenomen, in het bijzonder om uitvoering te geven aan de artikelen 12/10 en 12/11 van de wet van 20 juli 2006.

e) de specificatie van de verwerkingsverantwoordelijke of de categorieën van verwerkingsverantwoordelijken.

Artikel 12/6 van het ontwerp bepaalt dat dit het FAGG is.

f) de opslagperiodes en de toepasselijke waarborgen, rekening houdend met de aard, de omvang en de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking.

Artikel 12/12 van het ontwerp regelt de bewaringstermijn van de gegevens van de inspectieverwerking.

g) de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

De ingevoerde beperkingen houden weinig risico in voor de rechten en vrijheden van de personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, aangezien het FAGG een administratieve autoriteit is die gebonden is aan de beginselen van behoorlijk bestuur. Elke persoon die verdacht wordt van een overtreding onder de bevoegdheid van het AFMPS kan kennis nemen van het dossier dat op hem betrekking heeft en zijn verdediging presenteren, hetzij rechtstreeks bij het AFMPS (wanneer een schikkingvoorstel aan hem wordt gedaan) of bij het parket. In geval van onenigheid over de opgelegde maatregel, heeft de betrokkene altijd de mogelijkheid om zijn rechten te verdedigen voor een rechtbank van de rechterlijke orde.

Voorts zal de betrokkene overeenkomstig de artikelen 77 en 79 van Verordening 2016/679 een klacht kunnen indienen bij de overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening 2016/679 ingestelde bevoegde toezichthoudende autoriteit indien hij van mening is dat hij het voorwerp uitmaakt van een verwerking die niet strookt met Verordening 2016/679 en zal hij ook over een effectief recht van beroep beschikken bij de hoven en rechtbanken indien hij van mening is dat zijn rechten uit hoofde van Verordening 2016/679 zijn geschonden als gevolg van een verwerking van zijn persoonsgegevens in strijd met de verordening.

h) het recht van betrokkenen om van de beperking op de hoogte te worden gesteld, tenzij dit afbreuk kan doen aan het doel van de beperking.

De betrokkenen worden in kennis gesteld van de beperking, behalve in gevallen waarin het in kennis stellen van de

ses droits (et donc du fait qu'elle fait l'objet d'une enquête ou d'une inspection) nuirait à la finalité de la limitation introduite.

Tel sera le cas, par exemple, lorsque le procès-verbal de constat d'infraction est transmis au parquet et que les droits sont suspendus parce que leur application pourrait nuire à l'enquête ou aux actions du procureur du Roi ou lorsqu'ils informent le [p]rocureur du Roi sans dresser de procès-verbal. Le projet d'article 12/17 de la loi du 20 juillet 2006 prévoit d'ailleurs que les droits de la personne concernée sont en principe suspendus dans ces 2 hypothèses".

Compte tenu des explications dans l'exposé des motifs et des autres dispositions de l'avant-projet qui régulent le traitement de données à caractère personnel, on peut conclure que, à la lumière de l'article 23, paragraphe 1, du RGPD, l'article 12/14, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 constitue une mesure nécessaire et proportionnée visant à garantir les finalités énumérées aux d), e) et h) de la disposition réglementaire précitée. Tel n'est toutefois pas le cas de la finalité visée au g)⁴, de sorte qu'il faut distraire de la disposition en projet la référence qui y est faite.

Il découle également de l'article 23, paragraphe 1, du RGPD, que les limitations visées doivent être *proportionnées* à l'objectif poursuivi. Si l'avant-projet contient des dispositions spécifiques relatives aux points a) à h) visés à l'article 23, paragraphe 2, du RGPD, il n'en demeure pas moins que l'exigence de proportionnalité doit être appréciée distinctement pour chacun des droits et principes mentionnés à l'article 12/14 en projet. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront dès lors si et dans quelle mesure il est nécessaire de limiter chacun de ces droits et principes⁵. À cet égard, il ne suffit pas que l'article 12/15, § 2, en projet, prévienne d'une manière générale que ces limitations valent uniquement "lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de violer le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes".

Il découle aussi de cette exigence de proportionnalité que la limitation des droits et principes précités doit être limitée dans le temps⁶. Les articles 12/15, § 1^{er}, et 12/16, en projet, répondent en principe à cette exigence, mais l'article 12/15, § 1^{er}, alinéa 2, en projet dispose que, pour les données à caractère personnel qui ont été communiquées en application de l'article 12/11, § 3, 2^o et 3^o, en projet, les limitations valent "jusqu'à ce que les autorités auxquelles elles ont été transmises les aient traitées". Un régime de délai plus strict doit être prévu pour ces limitations.

⁴ À savoir "la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière".

⁵ Voir aussi K. HUYSMANS, "De implementatie van artikel 23 AVG. Na de hervorming de contrareformatie?", *Tijdschrift privacy & persoonsgegevens*, 2019, n° 2, (6), pp. 8-9.

⁶ *Ibid.*, p. 10.

betrokkene van de beperking van zijn rechten (en dus van het feit dat hij het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie) afbreuk zou doen aan het doel van de ingestelde beperking.

Dit zal het geval zijn wanneer het proces-verbaal van vaststelling van inbreuk wordt toegezonden aan het parket en de rechten worden geschorst omdat de toepassing ervan het onderzoek of het optreden van de procureur des Konings zou kunnen schaden of wanneer zij de procureur des Konings op de hoogte brengen van de feiten, zonder een proces-verbaal op te stellen. Het ontworpen artikel 12/17 van de wet van 20 juli 2006 voorziet er overigens in dat de rechten van de betrokkene in beginsel worden geschorst in deze 2 gevallen."

Gelet op de uiteenzetting in de memorie van toelichting en de overige bepalingen van het voorontwerp die de verwerking van persoonsgegevens regelen, kan worden geconcludeerd dat, in het licht van artikel 23, lid 1, AVG, het ontworpen artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006 een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van de doelstellingen die worden opgesomd in de punten d), e) en h) van de voormelde verordeningsbepaling. Dat is evenwel niet het geval voor de doelstelling vermeld in punt g),⁴ zodat de verwijzing ernaar moet worden weggelaten uit de ontworpen bepaling.

Uit artikel 23, lid 1, AVG, vloeit tevens voort dat de beoogde beperkingen *evenredig* moeten zijn met het nagestreefde doel. Het voorontwerp bevat weliswaar specifieke bepalingen met betrekking tot de in artikel 23, lid 2, AVG vermelde punten a) tot h), maar het vereiste van evenredigheid moet worden beoordeeld voor elk van de in het ontworpen artikel 12/14 vermelde rechten en beginselen afzonderlijk. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nagaan of en in welke mate het noodzakelijk is om elk van die rechten en beginselen te beperken.⁵ Het volstaat in dat verband niet om op algemene wijze te bepalen in het ontworpen artikel 12/15, § 2, dat deze beperkingen alleen gelden "wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden".

Uit die evenredigheidseis vloeit ook voort dat de beperking van de voormelde rechten en beginselen in de tijd beperkt moet zijn.⁶ De ontworpen artikelen 12/15, § 1, en 12/16 komen in beginsel tegemoet aan dat vereiste, maar in het ontworpen artikel 12/15, § 1, tweede lid, wordt bepaald dat de beperkingen, voor persoonsgegevens die worden verstrekt uit hoofde van het ontworpen artikel 12/11, § 3, 2^o et 3^o, van toepassing zijn "totdat de autoriteiten waaraan ze zijn verstrekt, deze hebben verwerkt". Er moet worden voorzien in een striktere regeling van de termijn voor die beperkingen.

⁴ Namelijk "de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van schendingen van de beroepsregels voor gereguleerde beroepen".

⁵ Zie ook K. HUYSMANS, "De implementatie van artikel 23 AVG. Na de hervorming de contrareformatie?", *Tijdschrift privacy & persoonsgegevens* 2019, nr. 2, (6) 8-9.

⁶ *Ibid.*, 10.

C. Autres observations générales

6. L'avant-projet doit encore être soumis à un examen sur le plan de la légistique et de la correction de la langue. À titre purement indicatif, on peut relever les imperfections suivantes:

— l'avant-projet contient deux chapitres 4 et deux chapitres 5. On renumérottera dès lors les chapitres;

— dans le texte français, on écrira chaque fois “arrêtés d'exécution” au lieu de “arrêtés d'application”;

— dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 6 de l'avant-projet, on écrira “wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 37°” au lieu de “wordt de paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 31° tot 37°”;

— dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 12/7, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 12 de l'avant-projet), on écrira “verwerking” au lieu de “Verwerking”, et dans le texte néerlandais du 4°, “wordt verstrekt” au lieu de “worden verstrekt”;

— aux articles 12/7, 15°, et 12/8, 18°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 12 et 13 de l'avant-projet), on écrira “qui sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS” au lieu de “sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS”;

— le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 12/8, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 13 de l'avant-projet) doit viser “De categorieën van gegevens” au lieu de “De gegevens categorieën”;

— dans le texte néerlandais des articles 12/8, 3°, et 12/15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 13 et 21 de l'avant-projet), on écrira “een voorstel tot schikking” au lieu de “een voorstel tot transactie”;

— à l'article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, 3°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet), on écrira “de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire” au lieu de “du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire”;

— à l'article 19 de l'avant-projet, on écrira “inséré par l'article 7” au lieu de “inséré par l'article 6”. En outre, dans cet article ainsi que dans la phrase liminaire des articles 20 à 24 de l'avant-projet, il convient d'écrire chaque fois “section 2” au lieu de “Section 3”;

— dans la phrase liminaire de l'article 25 de l'avant-projet, on écrira “il est inséré un article 14/23/1 rédigé comme suit:” au lieu de “il est inséré après un article 14/23/1 rédigé comme suit:”;

— dans la phrase liminaire de l'article 27 de l'avant-projet, on écrira “chapitre VII du titre II” au lieu de “Chapitre VII” et,

C. Overige algemene opmerkingen

6. Het voorontwerp moet nog aan een wetgevingstechnisch en taalkundig nazicht worden onderworpen. Louter bij wijze van voorbeeld kan op de volgende onvolkomenheden worden gewezen:

— het voorontwerp bevat twee hoofdstukken 4 en twee hoofdstukken 5. De hoofdstukken moeten dan ook worden vernummerd;

— In de Franse tekst schrijve men telkens “arrêtés d'exécution” in plaats van “arrêtés d'application”;

— in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 6 van het voorontwerp schrijve men “wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 37°” in plaats van “wordt de paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 31° tot 37°”;

— in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 12/7 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 12 van het voorontwerp) schrijve men “verwerking” in plaats van “Verwerking” en in de Nederlandse tekst van punt 4° “wordt verstrekt” in plaats van “worden verstrekt”;

— in de ontworpen artikelen 12/7, 15°, en 12/8, 18°, van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 12 en 13 van het voorontwerp) schrijve men “die bij het FAGG worden ingediend” in plaats van “worden bij het FAGG ingediend”;

— in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 13 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar “De categorieën van gegevens” in plaats van “De gegevens categorieën”;

— in de Nederlandse tekst van de ontworpen artikelen 12/8, 3°, en 12/15, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 13 en 21 van het voorontwerp) schrijve men “een voorstel tot schikking” in plaats van “een voorstel tot transactie”;

— in het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) schrijve men “het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle” in plaats van “de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle”;

— in artikel 19 van het voorontwerp schrijve men “ingevoegd bij artikel 7” in plaats van “ingevoegd bij artikel 6”. Bovendien moet in dit artikel, alsook in de inleidende zin van de artikelen 20 tot 24 van het voorontwerp telkens “afdeling 2” worden geschreven in plaats van “Afdeling 3”;

— in de inleidende zin van artikel 25 van het voorontwerp schrijve men “wordt een artikel 14/23/1 ingevoegd, luidende:” in plaats van “wordt na artikel 14/23/1 een artikel ingevoegd, luidende:”;

— in de inleidende zin van artikel 27 van het voorontwerp schrijve men “hoofdstuk VII van titel II” in plaats van

dans le texte néerlandais, on supprimera le segment de phrase “dezelfde, ingevoegd bij artikel 119,”;

— l'article 8/8, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 28 de l'avant-projet) doit faire référence à la “section 2” et non à la “Section 3”;

— dans le texte néerlandais de l'article 19, § 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 30 de l'avant-projet), on supprimera le segment de phrase “, afdeling 5, onderafdeling 2,” à l'alinéa 4, et on écrira “deze paragraaf” au lieu de “dit” à l'alinéa 5;

— dans la phrase liminaire de l'article 34 de l'avant-projet, on écrira “insérée par l'article 33” au lieu de “insérée par l'article 30”.

7. Diverses dispositions de l'avant-projet (articles 2, 3, 5, 25 à 28 et 34) mentionnent chaque fois “octroyer des autorisations, agréments ou des certificats”. À la question de savoir si chacun de ces termes est pertinent pour chacune des lois modifiées, le délégué a répondu ce qui suit:

“Les termes ‘autorisations, agréments et certificats’ sont ceux utilisés de manière générique par l'article 4 de loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, lequel article énumère les compétences de l'AFMPS. Bien que ces termes soient ici utilisés de manière globale, chaque législation relevant de l'AFMPS n'emploie pas nécessairement tous ces termes. Ils sont adaptés en fonction des spécificités de chaque loi”.

Afin d'éviter toute confusion, il est conseillé, pour chaque disposition précitée, de vérifier chaque fois quels termes sont pertinents pour la loi concernée et de ne mentionner que ces termes.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

8. L'article 1^{er} de la loi du 24 avril 1921 a été modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’. Par conséquent, à l'article 2 de l'avant-projet, le segment de phrase “modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018” sera remplacé par le segment de phrase “modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018”.

9. À l'article 1^{er}, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, en projet, de la loi du 24 février 1921, on écrira “conformément à la présente loi” au lieu de “conformément à l'article 1^{er}”.

Article 10

10. Le texte néerlandais de l'article 12/5, 2^o, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet), doit faire référence à “regelgevingen” au lieu de “wetgevingen”.

“Hoofdstuk VII” en moet in de Nederlandse tekst de zinsnede “dezelfde, ingevoegd bij artikel 119,” worden geschrapt;

— in het ontworpen artikel 8/8 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 28 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar “afdeling 2” in plaats van naar “Sectie 3”;

— in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 19, § 3, van de wet van 22 december 2020 (artikel 30 van het voorontwerp) schrappe men in het vierde lid de zinsnede “, afdeling 5, onderafdeling 2,” en schrijve men in het vijfde lid “deze paragraaf” in plaats van “dit”;

— in de inleidende zin van artikel 34 van het voorontwerp schrijve men “ingevoegd bij artikel 33” in plaats van “ingevoegd door artikel 30”.

7. In verschillende bepalingen van het voorontwerp (artikelen 2, 3, 5, 25 tot 28 en 34) wordt telkens melding gemaakt van “het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten”. Op de vraag of elk van die termen relevant is voor elk van de gewijzigde wetten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Les termes ‘autorisations, agréments et certificats’ sont ceux utilisés de manière générique par l'article 4 de loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, lequel article énumère les compétences de l'AFMPS. Bien que ces termes soient ici utilisés de manière globale, chaque législation relevant de l'AFMPS n'emploie pas nécessairement tous ces termes. Ils sont adaptés en fonction des spécificités de chaque loi.”

Om verwarring te vermijden is het raadzaam om voor elke voormelde bepaling telkens na te gaan welke termen relevant zijn voor de betrokken wet en enkel die termen te vermelden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

8. Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. Bijgevolg moet in artikel 2 van het voorontwerp de zinsnede “laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018” worden vervangen door de zinsnede “laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018”.

9. In het ontworpen artikel 1, § 3, eerste lid, 1^o, van de wet van 24 februari 1921 schrijve men “overeenkomstig deze wet” in plaats van “overeenkomstig artikel 1”.

Artikel 10

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/5, 2^o, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar “regelgevingen” in plaats van naar “wetgevingen”.

11. Dans le texte néerlandais de l'article 12/5, 3°, en projet, on écrira "alle domeinen en regelgevingen bedoeld in het 2°" au lieu de "alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen", alors que dans le texte français, on écrira "réglementations" au lieu de "législations".

Article 11

12. À l'article 12/6, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 11 de l'avant-projet), on écrira "L'AFMPS est la responsable du traitement *pour le traitement des données* visé à l'article 12/5." au lieu de "L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 12/5".

Article 13

13. L'article 12/8, 19°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 13 de l'avant-projet) fait référence aux "législations visées à l'article y+1". Le délégué a confirmé que l'on vise ainsi l'article 12/5, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet). La référence sera adaptée en ce sens, étant entendu qu'il convient de faire mention de "réglementations".

Article 15

14. L'article 12/10, § 1^{er}, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 15 de l'avant-projet) fait référence au "supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°". Or, l'arrêté royal du 24 septembre 2013 a été abrogé par l'article 80 de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 'relatif à l'évaluation dans la Fonction publique fédérale'. On fera dès lors référence à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de ce dernier arrêté.

Article 16

15. À l'article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet), on écrira "réglementations" au lieu de "législations".

Cette observation vaut également pour l'article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, 3°, et alinéa 2, premier et deuxième tirets, en projet.

16. L'article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, fait référence aux "conditions définies par ces textes". Le délégué a confirmé qu'il est ainsi fait référence aux dispositions du droit de l'Union ou du droit national qui exigent le partage d'informations à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations visées à l'article 12/5, 2°, (en projet) et à leurs arrêtés d'exécution:

11. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/5, 3°, schrijve men "alle domeinen en regelgevingen bedoeld in het 2°" in plaats van "alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen", terwijl in de Franse tekst moet worden geschreven "réglementations" in plaats van "législations".

Artikel 11

12. In ontworpen artikel 12/6 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 11 van het voorontwerp) schrijve men "Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke *voor de gegevensverwerking* bedoeld in artikel 12/5." in plaats van "Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke bedoeld in artikel 12/5".

Artikel 13

13. In het ontworpen artikel 12/8, 19°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 13 van het voorontwerp) wordt verwezen naar de "bij artikel Y+1 beoogde wetgevingen". De gemachtigde bevestigde dat daarmee het ontworpen artikel 12/5, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) wordt beoogd. De verwijzing moet in die zin worden aangepast, met dien verstande dat gewag moet worden gemaakt van "regelgevingen".

Artikel 15

14. In het ontworpen artikel 12/10, § 1, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 15 van het voorontwerp) wordt verwezen naar "de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen". Het koninklijk besluit van 24 september 2013 werd echter opgeheven bij artikel 80 van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 'betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt'. Er moet dan ook worden verwezen naar artikel 2, eerste lid, 7°, van dat laatste besluit.

Artikel 16

15. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) schrijve men "regelgevingen" in plaats van "wetgevingen".

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, en tweede lid, eerste en tweede streepje.

16. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 2°, wordt verwezen naar "de voorwaarden zoals gedefinieerd in deze teksten". De gemachtigde bevestigde dat daarmee wordt verwezen naar bepalingen van Unie- of nationaal recht die het delen van informatie vereisen voor andere doeleinden dan de operationele samenwerking in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen bedoeld in (het ontworpen) artikel 12/5, 2° en de uitvoeringsbesluiten ervan:

“Il s’agit des règlements ou directives de l’Union européenne, ainsi que des lois nationales, qui obligent l’AFMPS à partager des informations contenues dans le traitement de données mentionné dans le projet d’article 12/5 à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux législations visées à l’article 12/5, 2°, même si aucun cas concret n’existe actuellement”.

C’est pourquoi il vaudrait mieux réécrire le dernier segment de phrase de la disposition en projet comme suit: “ou pour tout autre but prévu dans les dispositions du droit de l’Union ou du droit national, et selon les conditions fixées par celles-ci”.

17. Dans la phrase introductive du texte néerlandais de l’article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, on écrira “informatie” au lieu de “inlichtingen”.

18. Le délégué a déclaré que l’article 12/11, § 3, alinéa 1^{er}, 3°, en projet, doit viser l’article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 ‘de réformes institutionnelles’. On peut néanmoins se demander s’il ne serait pas préférable de faire référence d’une manière générale à l’article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}. Si la référence à l’article 5, § 1^{er}, II, 4°, est maintenue, on mentionnera également, dans le texte néerlandais, “de bijstand aan personen” (en plus de “het gezondheidsbeleid”).

19. À l’article 12/11, § 3, alinéa 2, premier tiret, en projet, on écrira “identifier des suspects” au lieu de “identifier des auteurs des faits”.

Article 17

20. L’article 12/12, alinéa 4, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 17 de l’avant-projet) fait mention de l’*interruption* du délai de conservation des données à caractère personnel “[l]orsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée”, “par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation”. La question se pose de savoir si l’intention n’est pas plutôt, comme à l’alinéa 6, d’effacer les données à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive. La disposition en projet doit être reconsidérée sous cet angle. Quoi qu’il en soit, l’intention ne peut pas être que le délai recommence à courir à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive.

Article 25

21. À l’article 14/23/1, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 25 de l’avant-projet), on remplacera la disposition sous 2° par “assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution”.

22. À l’article 14/23/1, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, on écrira “Le traitement visé à l’alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du chapitre IV/3, de cette loi”.

“Il s’agit des règlements ou directives de l’Union européenne, ainsi que des lois nationales, qui obligent l’AFMPS à partager des informations contenues dans le traitement de données mentionné dans le projet d’article 12/5 à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux législations visées à l’article 12/5, 2°, même si aucun cas concret n’existe actuellement”.

De laatste zinsnede van de ontworpen bepaling wordt daarom het best als volgt herschreven: “of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht”.

17. In de inleidende zin van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, schrijve men “informatie” in plaats van “inlichtingen”.

18. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, moet worden verwezen naar artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. De vraag rijst evenwel of niet beter op algemene wijze wordt verwezen naar artikel 5, § 1, I, eerste lid. Als de verwijzing naar artikel 5, § 1, II, 4°, wordt gehandhaafd, moet in de Nederlandse tekst ook melding worden gemaakt van “de bijstand aan personen” (naast “het gezondheidsbeleid”).

19. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, tweede lid, eerste streepje, schrijve men “de identificatie van de verdachten” in plaats van “de identificatie van de daders”.

Artikel 17

20. In het ontworpen artikel 12/12, vierde lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 17 van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van de *onderbreking* van de bewaartermijn voor persoonsgegevens “[w]anneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene”, “door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling”. De vraag rijst of niet veeleer wordt bedoeld, zoals in het zesde lid, dat de gegevens worden gewist vanaf die betaling of die definitieve veroordeling. De ontworpen bepaling moet in dat licht worden heroverwogen. Het kan alleszins niet de bedoeling zijn dat de termijn opnieuw begint te lopen vanaf die betaling of die definitieve veroordeling.

Artikel 25

21. In het ontworpen artikel 14/23/1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 25 van het voorontwerp) vervange men de bepaling onder het 2° door “het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten”.

22. In het ontworpen artikel 14/23/1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 schrijve men “De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk IV/3 van deze wet.”

CHAPITRE 4 (DEUXIÈME MENTION)

23. Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre 4 (deuxième mention), on omettra le segment de phrase “, donors van gameten”.

Cette observation vaut également pour la phrase liminaire de l'article 26 de l'avant-projet.

Article 26

24. L'article 26 de l'avant-projet insère un article 69/1 dans le chapitre IV/3 de la loi du 6 juillet 2007, mais cette loi ne comporte pas de chapitre IV/3. Le délégué a déclaré que la disposition en projet serait inscrite sous la forme d'un nouvel article dans le titre VI/1 existant de la loi du 6 juillet 2007. La disposition en projet sera adaptée en ce sens, étant entendu qu'il faut tenir compte *mutatis mutandis* de l'observation 21.

Article 30

25. L'article 19, § 3, alinéa 6, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 30 de l'avant-projet) dispose que “[l']avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent paragraphe”.

L'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose l'obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 ‘portant création de l'Autorité de protection des données’, dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement des données à caractère personnel. L'obligation de demander l'avis de l'Autorité de protection des données pour tous les arrêtés royaux qui règlent le traitement de données à caractère personnel, découle dès lors directement de ces dispositions réglementaires. L'alinéa 6 en projet est par conséquent superflu et sera omis.

Article 36

26. L'article 36 de l'avant-projet dispose que “[l']e chapitre 8 [du titre 7 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro], comportant les articles 94 à 102, est abrogé”. Étant donné que l'article 93 de cette loi, qui est remplacé par l'article 35 de l'avant-projet, fait également partie du chapitre 8 de cette loi, le texte de l'article 36 doit

HOOFDSTUK 4 (TWEDE VERMELDING)

23. In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk 4 (tweede vermelding) moet de zinsnede “, donors van gameten” worden weggelaten.

Deze opmerking geldt ook voor de inleidende zin van artikel 26 van het voorontwerp.

Artikel 26

24. Artikel 26 van het voorontwerp voegt in hoofdstuk IV/3 van de wet van 6 juli 2007 een artikel 69/1 in, maar in die wet komt geen hoofdstuk IV/3 voor. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling als een nieuw artikel zou worden opgenomen in de bestaande titel VI/1 van de wet van 6 juli 2007. De ontworpen bepaling moet in die zin worden aangepast, met dien verstande dat *mutatis mutandis* rekening moet worden gehouden met opmerking 21.

Artikel 30

25. Het ontworpen artikel 19, § 3, zesde lid, van de wet van 22 december 2020 (artikel 30 van het voorontwerp) bepaalt dat “[h]et voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die in uitvoering van dit artikel genomen worden”.

Artikel 36, lid 4, AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met de verwerking van persoonsgegevens. De verplichting om het advies te vragen van de Gegevensbeschermingsautoriteit voor alle koninklijke besluiten die de verwerking van persoonsgegevens nader regelen, vloeit dan ook rechtstreeks voort uit die verordeningsbepalingen. Het ontworpen zesde lid is bijgevolg overbodig en moet worden weggelaten.

Artikel 36

26. Artikel 36 van het voorontwerp bepaalt dat “[h]et hoofdstuk 8 van [titel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek], die [lees: dat] de artikelen 94 tot 102 bevat, wordt opgeheven”. Aangezien artikel 93 van die wet, dat wordt vervangen bij artikel 35 van het voorontwerp, ook deel uitmaakt van hoofdstuk 8 van die

être adapté comme suit: “Les articles 94 à 102 de la même loi sont abrogés”.

wet, moet de tekst van artikel 36 als volgt worden aangepast: “De artikelen 94 tot 102 van dezelfde wet worden opgeheven.”

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Art. 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2

L'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Art. 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 2

Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 3

Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, il est inséré un article 19^{nonies} rédigé comme suit:

“Art. 19^{nonies}. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 4

Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, il est inséré un Chapitre V intitulé “Chapitre V: Traitement de Données”.

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 3

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt een artikel 19^{nonies} ingevoegd, luidende:

“Art. 19^{nonies}. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 4

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt een Hoofdstuk V ingevoegd, luidende: “Hoofdstuk V: Gegevensverwerking”.

Art. 5

Dans le Chapitre V de la même loi, inséré par l'article 4, il est inséré un article 24 rédigé comme suit:

“Art. 24. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 5

**Modifications à la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé**

Section 1

Définitions

Art. 6

Dans l'article 2 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, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, le paragraphe 1^{er} est complété par les 31° à 38°, rédigés comme suit:

“31° “autorités judiciaires”: les cours et tribunaux du droit commun, le ministère public ou les juges d'instruction;

32° “Règlement 2016/679”: le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

Art. 5

In Hoofdstuk V van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 4, wordt een artikel 24 ingevoegd, luidende:

“Art. 24. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Afdeling 1

Definities

Art. 6

In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot 38°, luidende:

“31° “gerechtelijke autoriteiten”: de rechtbanken en hoven van het gemeen recht, het openbaar ministerie of de onderzoeksrechters;

32° “Verordening 2016/679”: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;

33° “loi du 30 juillet 2018”: la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel;

34° “Délégué à la protection des données”: le Délégué à la protection des données de l’AFMPS;

35° “inspecteurs et contrôleurs”: les inspecteurs et contrôleurs de l’AFMPS;

36° “le numéro d’identification de Registre national”: le numéro de Registre national visé à l’article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

37° “fonctionnaire-juriste”: fonctionnaire chargé de la direction du service juridique de l’AFMPS ou son remplaçant qu’il désigne.”

38° “signature”: les signatures manuscrites et les signatures électroniques avancées au sens de l’article 3.11 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l’identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, ou les signatures électroniques qualifiées, au sens de l’article 3.12 du même règlement.”

Section 2

Traitement de données

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré après l’article 12/3, un chapitre IV/3 intitulé comme suit: “Chapitre IV/3: Traitement de Données”.

Art. 8

Dans le Chapitre IV/3, de la même loi, inséré par l’article 7, il est inséré une Section 1 intitulée: “Section 1. Traitement de Données”.

Art. 9

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l’article 8, il est inséré un article 12/4 rédigé comme suit:

“Art. 12/4. Les dispositions du présent chapitre ne s’appliquent que dans la mesure où il n’existe pas, dans

33° “wet van 30 juli 2018”: de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;

34° “Functionaris voor gegevensbescherming”: de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG;

35° “inspecteurs en controleurs”: de inspecteurs en controleurs van het FAGG;

36° “identificatienummer in het rijksregister”: het rijksregisternummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

37° “ambtenaar-jurist”: ambtenaar belast met de leiding over de juridische dienst van het FAGG of zijn door hem aangewezen plaatsvervanger.”

38° “handtekening”: de handgeschreven handtekeningen en de geavanceerde elektronische handtekeningen in de zin van artikel 3.11 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, of de gekwalificeerde elektronische handtekeningen, in de zin van artikel 3.12 van dezelfde Verordening.”.

Afdeling 2

Gegevensverwerking

Art. 7

In dezelfde wet wordt na artikel 12/3 een hoofdstuk IV/3 ingevoegd, luidende: “Hoofdstuk IV/3: Gegevensverwerking”.

Art. 8

In Hoofdstuk IV/3, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 7, wordt een Afdeling 1 ingevoegd, luidende: “Afdeling 1. Gegevensverwerking”.

Art. 9

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/4. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de wetgeving waarvoor

les législations pour lesquelles l'Agence est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre.”

Art. 10

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/5 rédigé comme suit:

“Art. 12/5. L'Agence traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs et contrôleurs d'accomplir leurs missions:

1° en matière de production et de distribution, assurer les missions visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°;

2° afin d'accomplir les missions visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5°, c);

3° assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., et du chapitre V;

4° rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les réglementations visées au 3°, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution.”

Art. 11

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/6 rédigé comme suit:

“Art. 12/6. L'Agence est la responsable du traitement de données visé à l'article 12/5.”

Art. 12

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/7 rédigé comme suit:

“Art. 12/7. Les données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 proviennent des documents suivants:

1° les pièces ou informations demandées en inspection ou en préparation de l'inspection et les rapports d'inspection;

het Agentschap bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.”

Art. 10

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/5. Het Agentschap verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om zijn inspecteurs en controleurs in staat te stellen hun taken uit te voeren:

1° op het gebied van productie en distributie, de taken vervullen zoals vermeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4°;

2° om de taken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c) te vervullen;

3° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgevingen bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., en van hoofdstuk V te verzekeren;

4° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen bedoeld onder 3° en hun uitvoeringsbe sluiten op te sporen en vast te stellen.”

Art. 11

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/6. Het Agentschap is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5.”

Art. 12

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/7. De gegevens die worden verwerkt bij de verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van de volgende documenten:

1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten;

- 2° les avertissements;
- 3° les saisies et les mises sous scellés;
- 4° les informations transmises au procureur du Roi;
- 5° les procès-verbaux de constatation d'infraction;
- 6° les propositions de transactions;
- 7° les plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'Agence et qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 8° les apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires;
- 9° les courriers et les questions spontanément adressés à l'Agence par des citoyens ou des opérateurs économiques, qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 10° les demandes d'autorisation, d'agrément, d'enregistrement ou de certificat adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 11° les déclarations de non-objection adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 12° les déclarations Schengen adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 13° les notifications de transactions suspectes et informations visées à l'article 8 du règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et l'article 9 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers;
- 14° les enregistrements des données concernant les transactions légales avec des substances stupéfiantes et psychotropes effectuées dans le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

- 2° de waarschuwingen;
- 3° de inbeslagnames en verzegelingen;
- 4° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;
- 5° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;
- 6° de minnelijke schikkingsvoorstellen;
- 7° de klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het Agentschap worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
- 8° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;
- 9° de brieven en vragen die spontaan aan het Agentschap worden gericht door burgers of marktdeelnemers die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
- 10° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 11° de verklaringen van geen bezwaar die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 12° de Schengenverklaringen die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
- 13° de kennisgevingen van verdachte transacties en informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;
- 14° de registratie van gegevens met betrekking tot de legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

15° les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'Agence conformément à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et l'article 34 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;

16° les autorisations, habilitations, agréments ou certificats, visés aux réglementations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a. et les demandes introduites à cette fin.”.

Art. 13

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/8 rédigé comme suit:

“Art. 12/8. Les catégories de données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes:

1° les données de référence permettant d'identifier les documents visés à l'article 12/7: leur date, leurs références, leur objet;

2° le cas échéant, le nom, le prénom de l'inspecteur ou du contrôleur auteur du document visé à l'article 12/7;

3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'un avertissement, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constatation d'infraction, d'une proposition de transaction ou qui sont témoins ou dénonciateurs d'infractions potentiellement punissables, à savoir leur nom et prénom, domicile, siège social de leur activité, sièges d'exploitation, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique et numéro d'identification au Registre national;

4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés;

15° aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden die bij het Agentschap worden ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en artikel 34 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

16° de vergunningen, toelatingen, erkenningen of certificaten, bedoeld in de in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., bedoelde wetgeving en de daartoe verrichte aanvragen.”.

Art. 13

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/8. De categorieën van gegevens die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende:

1° de referentiegegevens waarmee de documenten bedoeld in artikel 12/7 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;

2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur of de controleur die het document bedoeld in artikel 12/7 heeft opgesteld;

3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een voorstel tot minnelijke schikking of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezetels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;

5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé;

6° les données permettant de gérer les propositions de transaction: leurs montants, leurs dates de paiement et d'envoi au Parquet;

7° l'éventuel délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre;

8° la description des éventuelles mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre;

9° les éléments contenus dans les notifications et les informations visées à l'article 8 du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et à l'article 9 du règlement 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

10° en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour une activité visée à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social;

— l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation;

— le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du Registre national;

— un extrait du casier judiciaire, la photo lorsque la personne concernée refuse de s'identifier et que son identification est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique conformément à l'article 9, § 2, i) du RGPD, les qualifications professionnelles, l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation;

— la description des fonctions et tâches du demandeur;

— la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le

5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het minnelijke schikkingsvoorstel is overgemaakt;

6° de gegevens die het beheer van de minnelijke schikkingsvoorstellen mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar het Parket;

7° de eventuele termijn die aan de overtreder toegerekend werd om zich in regel te stellen;

8° de beschrijving van de eventuele corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zich in regel te stellen;

9° de elementen vervat in de kennisgevingen en de informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en in artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;

10° wat betreft vergunningsaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;

— het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;

— het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;

— een uittreksel uit het strafregister, de foto wanneer de betrokken persoon weigert zich te identificeren en zijn identificatie noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 9, § 2, i) van de AVG, de beroepskwalificaties, de ervaring in het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;

— de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;

— de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt,

cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

Les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation.

11° en ce qui concerne l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes effectuées dans le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— s'il s'agit d'une réception ou une livraison de substances psychotropes;

— le numéro d'autorisation ou numéro de dépôt des opérateurs qui réalisent la livraison et de ceux qui la reçoivent;

— le numéro de code visé à l'article 42, § 2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes;

— le nom et la quantité des substances stupéfiantes ou psychotropes qui font l'objet de la transaction;

— la date de la commande;

— la date de la livraison/réception des substances stupéfiantes ou psychotropes;

12° en ce qui concerne les notifications de livraison ou de réception pour une activité visée à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— le numéro d'autorisation;

— le numéro d'autorisation de l'autre partie;

— la nature et la quantité des produits fournis ou reçus;

— la date de commande et de livraison.

13° en ce qui concerne les statistiques pour une activité visée à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3, de la loi

en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

Dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning.

11° wat betreft de registratie van legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— of het gaat om een ontvangst of een levering van psychotrope stoffen;

— het vergunningsnummer of depotnummer van de marktdeelnemers die leveren en aan wie wordt geleverd;

— het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, § 2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de naam en de hoeveelheid van de verdovende middelen of psychotrope stoffen die het voorwerp uitmaken van de transactie;

— de besteldatum;

— de datum van de levering/ontvangst van de verdovende middelen of psychotrope stoffen;

12° wat betreft de notificaties van levering of ontvangst voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— het vergunningsnummer;

— het vergunningsnummer van de andere partij;

— de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;

— de datum van de bestelling en levering.

13° wat betreft de statistieken voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet

du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes:

— le numéro d'autorisation;

— les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction;

14° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visée aux articles 12*bis*, 12*ter*, ou 12*octies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature;

— les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation, et le *curriculum vitae* et les domaines d'expertise de cette personne;

— les noms, prénoms, qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel;

— la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation;

15° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visée au chapitre 8 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires:

— le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature;

— les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation;

— la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

— het vergunningsnummer;

— de statistieken betreffende de vervaardiging, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging;

14° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 12*bis*, 12*ter* of 12*octies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

— dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning, evenals het curriculum vitae en de expertisedomeinen van deze persoon;

— de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden;

— de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt en, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning;

15° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in hoofdstuk 8 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen:

— de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

— dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;

— de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

16° en ce qui concerne les demandes de certificat, telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé:

- le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur;
- la nature du médicament.

17° en ce qui concerne les demandes d'agrément ou les notifications pour une activité visée à l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique:

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, le numéro d'entreprise, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'agrément, le numéro de notification, le numéro de téléphone, la signature;
- les activités agréées ou notifiées.

18° en ce qui concerne les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'Agence conformément à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et l'article 34 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission: les données visées à l'article 19, § 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

19° les numéros des plaques d'immatriculation des véhicules suspectés d'appartenir à une personne suspectée d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable par la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu des réglementations visées à l'article 12/5, 2°;

20° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 12/7."

16° wat betreft de certificaataanvragen zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie:

- de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;
- de aard van het geneesmiddel.

17° wat betreft de erkenningsaanvragen of aanmeldingen voor een activiteit bedoeld in artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het ondernemingsnummer, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het erkenningsnummer, het aanmeldingsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- de erkende of aangemelde activiteiten.

18° wat betreft de aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden die bij het Agentschap worden ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en artikel 34 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie: de gegevens bedoeld in artikel 19, § 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

19° de nummerplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een persoon die ervan wordt verdacht dader of mededader te zijn van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij de bij artikel 12/5, 2°, bedoelde regelgevingen strafbare inbreuk te plegen;

20° de integrale digitale kopie van de bij artikel 12/7 bedoelde documenten."

Art. 14

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/9 rédigé comme suit:

“Art. 12/9. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes:

- 1° les inspecteurs et contrôleurs de l'Agence;
- 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction d'une législation visée à l'article 12/5;
- 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une enquête sans être suspectées d'une infraction;
- 4° les témoins d'une infraction d'une législation visée à l'article 12/5;
- 5° les personnes qui adressent à l'Agence une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu des législations visées à l'article 12/5;
- 6° les personnes qui adressent à l'Agence des questions ou des courriers relatifs à ses missions visées à l'article 12/5;
- 7° des personnes qui demandent ou disposent d'une autorisation, d'un agrément, d'un enregistrement, d'un certificat, d'une désignation ou d'une déclaration délivré par l'Agence;
- 8° les personnes qui adressent des notifications à l'Agence ou font l'objet d'une notification par l'Agence en application des législations visées à l'article 12/5.”

Art. 15

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/10 rédigé comme suit:

“Art. 12/10, § 1. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5:

- 1° les inspecteurs et contrôleurs;
- 2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif

Art. 14

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/9. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende personen:

- 1° de inspecteurs en controleurs van het Agentschap;
- 2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5;
- 3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;
- 4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5;
- 5° personen die bij het Agentschap een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 12/5;
- 6° personen die aan het Agentschap vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 12/5;
- 7° personen die een vergunning, goedkeuring, registratie, certificaat, aanwijzing of verklaring aanvragen of ontvangen van het Agentschap;
- 8° personen die meldingen aan het Agentschap richten of het onderwerp zijn van een melding door het Agentschap onder de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5.”

Art. 15

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/10, § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5:

- 1° de inspecteurs en controleurs;
- 2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit

à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;

3° le fonctionnaire-juriste;

4° les membres du personnel statutaires ou contractuels de l'Agence désignés pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 12/7.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 12/5.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données.

Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité."

Art. 16

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/11 rédigé comme suit:

"Art. 12/11, § 1^{er}. Les personnes visées à l'article 12/10, § 1^{er}, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.

§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la réglementation dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 12/10 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de ambtenaar-jurist;

4° de statutaire of contractuele personeelsleden van het Agentschap die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 12/7.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 12/5.

Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om alsoo beveiligingsincidenten op te sporen."

Art. 16

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/11 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/11. § 1. De bij artikel 12/10, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 12/5 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.

§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 12/10 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l'article 12/10, § 1, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1^{er}:

1° aux membres du personnel statutaires ou contractuels de l'Agence, qui n'ont pas d'accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de l'Agence. Le paragraphe 1^{er} s'applique à ces autres membres du personnel de l'Agence pour les données qui leur sont communiquées;

2° aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères dans le but d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations visées à l'article 12/5, 2° et à leurs arrêtés d'exécution, ou pour tout autre but prévu dans, et selon les conditions des dispositions du droit de l'Union ou du droit national;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des réglementations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Économie, de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des réglementations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, et II, 4° de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes:

— pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles

Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van het Agentschap, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van het Agentschap. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van het Agentschap voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen bedoeld in artikel 12/5, 2° en hun uitvoeringsbesluiten, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;

3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de regelgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, en II, 4° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

— om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden

qui sont nécessaires pour identifier des suspects ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise;

— dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués aux autres institutions qu'avec son autorisation.

Les inspecteurs et contrôleurs qui communiquent potentiellement des données à caractère personnel en application de l'article 12/11, § 3, 3°, doivent suivre une formation portant sur les possibilités et limitations de ces communications, afin d'assurer qu'elles soient justifiées et conformes aux principes de protection des données personnelles.

Le Roi peut déterminer le contenu minimum de cette formation ainsi que ses modalités de mise en œuvre."

Art. 17

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/12 rédigé comme suit:

"Art. 12/12. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 est de dix ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;

— met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de in artikel 12/5, 2° bedoelde regelgevingen en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

Inspecteurs en controleurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 12/11, § 3, 3°, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan."

Art. 17

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/12 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/12. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5 bedraagt tien jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données visées à l'article 12/8, 11° est de cinq ans.

Les données relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de trois ans à dater du paiement de la transaction ou du prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai."

Art. 18

Dans le Chapitre IV/3, Section 1, de la même loi, insérée par l'article 8, il est inséré un article 12/13 rédigé comme suit:

"Art. 12/13. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence pour mettre en œuvre le traitement de données visé à l'article 12/5 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicite des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 12/8, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l'article 12/12, la gestion des accès aux données visées à l'article 12/10 et la communication des données visées à l'article 12/11."

Section 3

Limitation des droits des personnes concernées

Art. 19

Dans le Chapitre IV/3, de la même loi, inséré par l'article 7, il est inséré une Section 2 intitulée: "Section 2. Limitations des droits des personnes concernées".

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn van de gegevens bedoeld in artikel 12/8, 11°, vijf jaar.

De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van drie jaar vanaf de betaling van de minnelijke schikking of vanaf het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist."

Art. 18

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 8, wordt een artikel 12/13 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/13. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die het Agentschap moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 12/8 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 12/12 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 12/10 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 12/11 bedoelde gegevens."

Afdeling 3

Beperking van de rechten van de betrokkenen

Art. 19

In Hoofdstuk IV/3, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 7, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende: "Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen".

Art. 20

Dans le Chapitre IV/3, Section 2, de la même loi, insérée par l'article 19, il est inséré un article 12/14 rédigé comme suit:

“Art. 12/14. Outre les exceptions prévues aux articles 14, paragraphe 5, 17, paragraphe 3, 18, paragraphe 2, et 20, paragraphe 3, du Règlement 2016/679 et à l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs de l'article 23, paragraphe 1^{er}, points d), e), et h), du règlement précité, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) de ce règlement est exclu s'agissant du traitement de données visé à l'article 12/5.

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par l'Agence dans les mêmes hypothèses que celles visées à l'alinéa 1^{er}, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement.”

Art. 21

Dans le Chapitre IV/3, Section 2, de la même loi, insérée par l'article 19, il est inséré un article 12/15 rédigé comme suit:

“Art. 12/15, § 1^{er}. Les exclusions visées à l'article 12/14 valent durant la période pendant laquelle la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une enquête, d'une inspection ou d'actes préparatoires à ceux-ci dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 12/5. Cette exclusion vaut aussi durant la période pendant laquelle les données sont traitées en vue d'entreprendre une ou plusieurs des actions suivantes: un rapport d'inspection, un avertissement, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction, une proposition de transaction. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de

Art. 20

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 12/14 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/14. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 12/5.

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door het Agentschap in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.”

Art. 21

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 12/15 ingevoegd, luidende:

“Art. 12/15, § 1. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 12/5 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagname, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een schikkingsvoorstel. De voorbereidende handelingen mogen niet langer

la réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.

Lorsque des données à caractère personnel ont été fournies en vertu de l'article 12/11, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires, de la Police et de l'Administration des douanes et accises, doivent, dans un délai d'un mois après la fourniture des données, confirmer à l'Agence que les restrictions doivent être maintenues et lui fournir la justification et le fondement juridique sur lesquels elles se basent. À défaut, les restrictions cessent passé le délai d'un mois prémentionné.

§ 2. Les exclusions prévues à l'article 12/14 sont appliquées de manière restrictive, uniquement dans les circonstances où l'exercice des droits ou principes concernés, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre l'efficacité des contrôles, enquêtes, et inspections réalisés par les inspecteurs de l'Agence ou les missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus, notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, ces restrictions sont également applicables lorsque des informations relatives à une personne suspectée d'une infraction sont transmises à l'Agence par une des entités visées à l'article 12/11, § 3, 3°, ou sont communiquées par l'Agence à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre les enquêtes, contrôles, ou poursuites de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Chaque limitation est justifiée et cette justification est intégrée au dossier concerné."

Art. 22

Dans le Chapitre IV/3, Section 2, de la même loi, insérée par l'article 19, il est inséré un article 12/16 rédigé comme suit:

"Art. 12/16. Les exclusions visées à l'article 12/14 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à:

1° la notification d'un avertissement à la personne concernée;

duren dan een jaar vanaf de verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.

Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 12/11, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten, de politie en de Administratie der douane en accijnzen, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan het Agentschap dat de beperkingen gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 12/14 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van het Agentschap of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan het Agentschap wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 12/11, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door het Agentschap aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier."

Art. 22

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 12/16 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/16. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:

1° de kennisgeving van een waarschuwing aan de betrokkene;

2° une proposition de transaction à la personne concernée;

3° un rapport d'inspection et qu'aucune infraction n'a été constatée.

Les exclusions visées à l'article 12/14 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné."

Art. 23

Dans le Chapitre IV/3, Section 2, de la même loi, insérée par l'article 19, il est inséré un article 12/17 rédigé comme suit:

"Art. 12/17. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 12/14 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

Ces informations concernant le refus ou la limitation peuvent ne pas être fournies lorsque leur communication nuirait aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risque de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.

Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels se fonde la décision. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données."

2° een voorstel tot minnelijke schikking aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt."

Art. 23

In Hoofdstuk IV/3, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 12/17 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/17. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 12/14 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk – en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek – schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.

De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.

De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit."

Section 4

Traitement de données à caractère personnel dans le cadre du contrôle et de la surveillance 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

Art. 24

Dans le Chapitre V, Section 11 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, inséré par la loi du 11 mars 2018, il est inséré un article 14/23/1 rédigé comme suit:

“Art. 14/23/1. L'Agence traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la présente loi.”

CHAPITRE 6

Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 25

Dans le Titre VI/I de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, inséré par la loi du 24 juillet 2008, il est inséré un article 72/3 rédigé comme suit:

“Art. 72/3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Afdeling 4

Verwerking van persoonsgegevens in het kader van controle en toezicht op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 24

In Hoofdstuk V, Afdeling 11 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, wordt een artikel 14/23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/23/1. Het Agentschap verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van deze wet.”

HOOFDSTUK 6

Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 25

In Titel VI/1 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, wordt een artikel 72/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 72/3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

CHAPITRE 7

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 26

Dans le Chapitre VII de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un article 24/1 rédigé comme suit:

"Art. 24/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats et traiter des notifications, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

CHAPITRE 8

Modification de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 27

Dans le Chapitre 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 9 octobre 2023, il est inséré un article 8/8 rédigé comme suit:

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 26

In Hoofdstuk VII van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een artikel 24/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 24/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten en het behandelen van aanmeldingen, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 27

In Hoofdstuk 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 9 oktober 2023, wordt een artikel 8/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/8. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 9

Modification de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 28

Dans le Titre 3, Chapitre 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 46 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du présent Chapitre conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 10

Modification de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 29

Dans le Chapitre 10 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, modifié par la loi du 30 octobre 2018, il est inséré un article 43/1, rédigé comme suit:

“Art. 43/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

“Art. 8/8. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 28

In Titel 3, Hoofdstuk 1, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt artikel 46 aangevuld met een lid luidende als volgt:

“Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om het toezicht op dit Hoofdstuk te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 10

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 29

In Hoofdstuk 10 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt een artikel 43/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 43/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

CHAPITRE 11

Modification de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite

Art. 30

Dans le Titre 2, Chapitre 1^{er}, de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, il est inséré un article 12/1 rédigé comme suit:

"Art. 12/1. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

HOOFDSTUK 11

Wijzigingen aan de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis

Art. 30

In Titel 2, Hoofdstuk 1, van de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, apotheekdienst en profylactische maatregelen tegen poliomyelitis, wordt een artikel 12/1 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 12/1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

CHAPITRE 12

**Modification de la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé**

Art. 31

Dans le Chapitre 4 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, il est inséré un article 49/1 rédigé comme suit:

“Art. 49/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, dans le cadre de ses compétences, suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

CHAPITRE 13

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

Art. 32

À l'article 19 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande;

2° les noms, prénoms, qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel visés à l'annexe VII, sections 3.2.3 et 3.2.7 du règlement 2017/745 et du règlement 2017/746.

L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données à caractère personnel.

La finalité du traitement de données personnelles est de pouvoir accorder et gérer les demandes visées au paragraphe premier.

Ledit traitement s'effectue suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake
de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

Art. 31

In Hoofdstuk 4 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, wordt een artikel 49/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 49/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, binnen het kader van haar bevoegdheden, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK 13

**Wijziging van de wet van 22 december 2020
betreffende medische hulpmiddelen**

Art. 32

In artikel 19 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:

1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;

2° de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden bedoeld in bijlage VII, paragrafen 3.2.3 en 3.2.7 van Verordening 2017/745 en van Verordening 2017/746.

Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor deze persoonsgegevens.

De verwerking van persoonsgegevens heeft tot doel de in paragraaf 1 bedoelde aanvragen te kunnen inwilligen en beheren.

Die verwerking gebeurt volgens de bepalingen van Hoofdstuk IV/3, afdeling 5, onderafdeling 2, van de wet

création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.

Art. 33

L'article 94 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 94. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.”

Art. 34

Les articles 95 à 103 de la même loi sont abrogés.

CHAPITRE 14

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

Art. 35

Dans le Chapitre 14 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, il est inséré une Section 4 intitulée “Section 4. – Traitement de données”.

Art. 36

Dans le Chapitre 14, Section 4 de la même loi, insérée par l'article 35, il est inséré un article 72/1 rédigé comme suit:

“Art. 72/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

Art. 33

Artikel 94 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 94. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 34

De artikelen 95 tot en met 103 van dezelfde wet worden opgeheven.

HOOFDSTUK 14

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 35

In Hoofdstuk 14 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een Afdeling 4 ingevoegd, luidende: “Afdeling 4. – Gegevensverwerking”.

Art. 36

In Hoofdstuk 14, Afdeling 4 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 35, wordt een artikel 72/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 72/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor:

1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

CHAPITRE 15

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

Art. 37

L'article 93 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 93. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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."

Art. 38

Les articles 94 à 102 de la même loi sont abrogés.

Donné à Bruxelles, le 3 mars 2024

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

HOOFDSTUK 15

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

Art. 37

Artikel 93 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 93. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Art. 38

De artikelen 94 tot 102 van dezelfde wet worden opgeheven.

Gegeven te Brussel, 3 maart 2024

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Coordination des articles

TEXTE DE BASE	TEXTE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI
Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes	
Art. 1	
§1 ^{er} . Le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la prescription, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.	§1 ^{er} . Le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la prescription, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.
Le Roi a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance. Le Roi peut exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.	Le Roi a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance. Le Roi peut exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.
De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.	De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par	Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par

la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.	la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.
Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.	Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.
§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis de Sciensano, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1 ^{er} , des substances sur la base d'une classification générique.	§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis de Sciensano, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1 ^{er} , des substances sur la base d'une classification générique.
La classification générique visée dans le précédent alinéa est arrêtée par le Roi, entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.	La classification générique visée dans le précédent alinéa est arrêtée par le Roi, entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.
[...]	§3. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain	
Art. 19 <i>nonies</i> (nouveau)	
	Art. 19 <i>nonies</i> . L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine	
Chapitre V – Traitement de Données (nouveau)	
Art. 24 (nouveau)	
	Art. 24. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	
Art. 2, §1 ^{er}	
§ 1 ^{er} . Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:	§ 1 ^{er} . Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:
<i>[Les définitions 1° - 30° ne sont pas modifiées]</i>	<i>[Les définitions 1° - 30° ne sont pas modifiées]</i>
[...]	31° « autorités judiciaires » : les cours et tribunaux du droit commun, le ministère public ou les juges d'instruction ;
	32° « Règlement 2016/679 » : le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;
	33° « loi du 30 juillet 2018 » : la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
	34° « Délégué à la protection des données » : le Délégué à la protection des données de l'AFMPS ;
	35° « inspecteurs et contrôleurs » : les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS ;
	36° « le numéro d'identification de Registre national » : le numéro de Registre national visé à l'article 2, §3, de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;
	37° « fonctionnaire-juriste » : fonctionnaire chargé de la direction du service juridique de l'AFMPS ou son remplaçant qu'il désigne. » ;
	38° « signature » : les signatures manuscrites et les signatures électroniques avancées au sens de l'article 3.11 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, ou les signatures électroniques qualifiées, au sens de l'article 3.12 du même règlement.

Chapitre IV/3 – Traitement de Données (nouveau)	
Section 1^{ère}. Traitement de données (nouveau)	
Art. 12/4 (nouveau)	
	Art. 12/4. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent que dans la mesure où il n'existe pas, dans les législations pour lesquelles l'Agence est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre.
Art. 12/5 (nouveau)	
	Art. 12/5. L'Agence traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs et contrôleurs d'accomplir leurs missions :
	1° en matière de production et de distribution, assurer les missions visées à l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 4° ;
	2° afin d'accomplir les missions visées à l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 5°, c) ;
	3° assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations visées à l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a., et du chapitre V ;
	4° rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les réglementations visées au 2°, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution.
Art. 12/6 (nouveau)	
	Art. 12/6. L'Agence est la responsable du traitement de données visé à l'article 12/5.
Art. 12/7 (nouveau)	
	Art. 12/7. Les données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 proviennent des documents suivants :
	1° les pièces demandés en inspection ou en préparation de l'inspection et les rapports d'inspection ;
	2° les avertissements ;
	3° les saisies et les mises sous scellés ;

	4° les informations transmises au procureur du Roi ;
	5° les procès-verbaux de constatation d'infraction ;
	6° les propositions de transactions ;
	7° les plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'Agence et qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs ;
	8° les apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires ;
	9° les courriers et les questions spontanément adressés à l'Agence par des citoyens ou des opérateurs économiques, qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs ;
	10° les demandes d'autorisation, d'agrément, d'enregistrement ou de certificat adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs ;
	11° les déclarations de non-objection adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs ;
	12° les déclarations Schengen adressées à l'Agence dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs ;
	13° les notifications de transactions suspectes et informations visées à l'article 8 du règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et l'article 9 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers ;
	14° les enregistrements des données concernant les transactions légales avec des substances stupéfiantes et psychotropes effectuées dans le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes ;
	15° les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès

	de l'Agence conformément à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et l'article 34 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
	16° les autorisations, habilitations, agréments ou certificats, visés aux réglementations visées à l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a. et les demandes introduites à cette fin.
Art. 12/8. (nouveau)	
	Art. 12/8. Les catégories de données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes :
	1° les données de référence permettant d'identifier les documents visés à l'article 12/7 : leur date, leurs références, leur objet ;
	2° le cas échéant, le nom, le prénom de l'inspecteur ou du contrôleur auteur du document visé à l'article 12/7 ;
	3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'un avertissement, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constatation d'infraction, d'une proposition de transaction ou qui sont témoins ou dénonciateurs d'infractions potentiellement punissables, à savoir leur nom et prénom, domicile, siège social de leur activité, sièges d'exploitation, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique et numéro d'identification au Registre national ;
	4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés ;
	5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;

	6° les données permettant de gérer les propositions de transaction : leurs montants, leurs dates de paiement et d'envoi au Parquet ;
	7° l'éventuel délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;
	8° la description des éventuelles mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;
	9° les éléments contenus dans les notifications et les informations visées à l'article 8 du règlement (CE) No 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et à l'article 9 du règlement 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ;
	10° en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour une activité visée à l'article 1 ^{er} , alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :
	le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social ;
	l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation ;
	le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du Registre national ;
	un extrait du casier judiciaire, la photo lorsque la personne concernée refuse de s'identifier et que son identification est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique conformément à l'article 9, § 2, i) du RGPD, les qualifications professionnelles, l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation ;
	la description des fonctions et tâches du demandeur ;
	la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

	Les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation.
	11° en ce qui concerne l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes effectuées dans le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :
	s'il s'agit d'une réception ou une livraison de substances psychotropes ;
	le numéro d'autorisation ou numéro de dépôt des opérateurs qui réalisent la livraison et de ceux qui la reçoivent ;
	le numéro de code visé à l'article 42, § 2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;
	le nom et la quantité des substances stupéfiantes ou psychotropes qui font l'objet de la transaction ;
	la date de la commande ;
	la date de la livraison/réception des substances stupéfiantes ou psychotropes ;
	12° en ce qui concerne les notifications de livraison ou de réception pour une activité visée à l'article 1 ^{er} , alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :
	le numéro d'autorisation ;
	le numéro d'autorisation de l'autre partie ;
	la nature et la quantité des produits fournis ou reçus ;
	la date de commande et de livraison.
	13° en ce qui concerne les statistiques pour une activité visée à l'article 1 ^{er} , alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à

	la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes ;
	le numéro d'autorisation ;
	les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction ;
	14° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visée aux articles 12bis, 12ter, ou 12octies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain :
	le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;
	les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation, et le curriculum vitae et les domaines d'expertise de cette personne ;
	les noms, prénoms, qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel ;
	la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation ;
	15° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visée au chapitre 8 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires :
	le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;
	les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation ;
	la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

	16° en ce qui concerne les demandes de certificat, telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé :
	le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur ;
	la nature du médicament.
	17° en ce qui concerne les demandes d'agrément ou les notifications pour une activité visée à l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique :
	le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, le numéro d'entreprise, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'agrément, le numéro de notification, le numéro de téléphone, la signature ;
	les activités agréées ou notifiées.
	18° en ce qui concerne les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'Agence conformément à l'article 38 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et l'article 34 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission : les données visées à l'article 19, § 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;
	19° les numéros des plaques d'immatriculation des véhicules suspectés d'appartenir à une personne suspectée d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable par la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu des réglementations visées à l'article 12/5, 2° ;
	20° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 12/7.

Art. 12/9 (nouveau)	
	Art. 12/9. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes :
	1° Les inspecteurs et contrôleurs de l'Agence ;
	2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction d'une législation visée à l'article 12/5 ;
	3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une enquête sans être suspectées d'une infraction ;
	4° les témoins d'une infraction d'une législation visée à l'article 12/5 ;
	5° les personnes qui adressent à l'Agence une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu des législations visées à l'article 12/5 ;
	6° les personnes qui adressent à l'Agence des questions ou des courriers relatifs à ses missions visées à l'article 12/5 ;
	7° des personnes qui demandent ou disposent d'une autorisation, d'un agrément, d'un enregistrement, d'un certificat, d'une désignation ou d'une déclaration délivré par l'Agence ;
	8° les personnes qui adressent des notifications à l'Agence ou font l'objet d'une notification par l'Agence en application des législations visées à l'article 12/5.
Art. 12/10 (nouveau)	
	Art. 12/10, § 1. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5:
	1° les inspecteurs et contrôleurs ;
	2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;
	3° le fonctionnaire-juriste ;
	4° les membres du personnel statutaires ou contractuels de l'Agence désignés pour réaliser le

	traitement administratif des documents visés à l'article 12/7.
	§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1 ^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 12/5.
	Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.
	Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données.
	Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.
Art. 12/11 (nouveau)	
	Art. 12/11, § 1 ^{er} . Les personnes visées à l'article 12/10, §1 ^{er} , ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.
	§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la réglementation dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 12/10 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.
	Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.
	Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il

	y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.
	§ 3. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , les personnes visées à l'article 12/10, §1, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1 ^{er} :
	1° aux membres du personnel statutaires ou contractuels de l'Agence, qui n'ont pas d'accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de l'Agence. Le paragraphe 1 ^{er} s'applique à ces autres membres du personnel de l'Agence pour les données qui leur sont communiquées ;
	2° aux autorités et instances européennes, aux autres Etats membres, à des Etats tiers ou à des organisations internationales ou étrangères dans le but d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations visées à l'article 12/5, 2° et à leurs arrêtés d'exécution, ou pour tout autre but prévu dans, et selon les conditions des dispositions du droit de l'Union ou du droit national ;
	3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des réglementations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Economie, de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des réglementations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, § 1 ^{er} , I, alinéa 1 ^{er} , et II, 4° de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.
	Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes:
	- pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui

	tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires pour identifier des suspects ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise ;
	- dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.
	Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués aux autres institutions qu'avec son autorisation.
	Les inspecteurs et contrôleurs qui communiquent potentiellement des données à caractère personnel en application de l'article 12/11, § 3, 3° doivent suivre une formation portant sur les possibilités et limitations de ces communications, afin d'assurer qu'elles soient justifiées et conformes aux principes de protection des données personnelles.
	Le Roi peut déterminer le contenu minimum de cette formation ainsi que ses modalités de mise en œuvre.

Art. 12/12 (nouveau)	
	Art. 12/12. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 est de dix ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.
	Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1 ^{er} , alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.
	Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , la durée de conservation des données visées à l'article 12/8, 11° est de cinq ans.
	Les données relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de trois ans à dater du paiement de la transaction ou du prononcé de la condamnation.
	Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.
	Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.
Art. 12/13 (nouveau)	
	Art. 12/13. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence pour mettre en œuvre le traitement de données visé à l'article 12/5 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicite des données qu'il contient.
	Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article

	12/8, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l'article 12/12, la gestion des accès aux données visées à l'article 12/10 et la communication des données visées à l'article 12/11.
Section 2. Limitations des droits des personnes concernées (nouveau)	
Art. 12/14 (nouveau)	
	Art. 12/14. Outre les exceptions prévues aux articles 14, paragraphe 5, 17, paragraphe 3, 18, paragraphe 2, et 20, paragraphe 3, du Règlement 2016/679 et à l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs de l'article 23, paragraphe 1 ^{er} , points d), e), et h), du règlement précité, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) de ce règlement est exclu s'agissant du traitement de données visé à l'article 12/5.
	L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par l'Agence dans les mêmes hypothèses que celles visées à l'alinéa 1 ^{er} , dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement.

Art. 12/15 (nouveau)	
	Art. 12/15, § 1^{er}. Les exclusions visées à l'article 12/14 valent durant la période pendant laquelle la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une enquête, d'une inspection ou d'actes préparatoires à ceux-ci dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 12/5. Cette exclusion vaut aussi durant la période pendant laquelle les données sont traitées en vue d'entreprendre une ou plusieurs des actions suivantes : un rapport d'inspection, un avertissement, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction, une proposition de transaction. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.
	Lorsque des données à caractère personnel ont été fournies en vertu de l'article 12/11, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires, de la Police et de l'Administration des douanes et accises, doivent, dans un délai d'un mois après la fourniture des données, confirmer à l'Agence que les restrictions doivent être maintenues et lui fournir la justification et le fondement juridique sur lesquels elles se basent. À défaut, les restrictions cessent passé le délai d'un mois prémentionné.
	§ 2. Les exclusions prévues à l'article 12/14 sont appliquées de manière restrictive, uniquement dans les circonstances où l'exercice des droits ou principes concernés, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre l'efficacité des contrôles, enquêtes, et inspections réalisés par les inspecteurs de l'Agence ou les missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus, notamment de collusion ou de disparition de preuves.
	Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, ces restrictions sont également applicables lorsque des informations relatives à une personne suspectée d'une

	infraction sont transmises à l'Agence par une des entités visées à l'article 12/11, § 3, 3°, ou sont communiquées par l'Agence à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, risquerait manifestement de compromettre les enquêtes, contrôles, ou poursuites de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.
	Chaque limitation est justifiée et cette justification est intégrée au dossier concerné.
Art. 12/16 (nouveau)	
	Art. 12/16. Les exclusions visées à l'article 12/14 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à :
	1° la notification d'un avertissement à la personne concernée ;
	2° une proposition de transaction à la personne concernée ;
	3° un rapport d'inspection et qu'aucune infraction n'a été constatée.
	Les exclusions visées à l'article 12/14 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné.
Art. 12/17 (nouveau)	
	Art. 12/17. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 12/14 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données en accuse réception.
	Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.
	Ces informations concernant le refus ou la limitation peuvent ne pas être fournies lorsque leur communication nuirait aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des

	actes préparatoires ou risque de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes.
	Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.
	Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.
	Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels se fonde la décision. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données.
Chapitre V, Section 11	
Art. 14/23/1 (nouveau)	
	Art. 14/23/1. L'Agence traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la présente loi.

Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes	
Art. 72/3 (nouveau)	
	Art. 72/3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique	
Art. 24/1 (<i>nouveau</i>)	
	Art. 24/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats et traiter des notifications, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé	
Art. 8/8 (nouveau)	
	Art. 24/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats et traiter des notifications, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé -	
Art. 46	
Art. 46. Les articles 14, 14 <i>bis</i> et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre.	Art. 46. Les articles 14, 14 <i>bis</i> et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre.
	L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du présent Chapitre conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	
Art. 43/1 (nouveau)	
	Art. 43/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite	
Art. 12/1 (<i>nouveau</i>)	
	Art. 12/1. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé	
Art. 49/1 (<i>nouveau</i>)	
	Art. 49/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, dans le cadre de ses compétences, suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux	
Art. 19	
§ 1^{er} Les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745, et l'article 34 du règlement 2017/746.	§ 1^{er} Les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745, et l'article 34 du règlement 2017/746.
Conformément à l'article 41 du règlement 2017/745 et à l'article 37 du règlement 2017/746, la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.	Conformément à l'article 41 du règlement 2017/745 et à l'article 37 du règlement 2017/746, la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.
L'AFMPS évalue la demande conformément à l'article 39 du règlement 2017/745, et à l'article 35 du règlement 2017/746.	L'AFMPS évalue la demande conformément à l'article 39 du règlement 2017/745, et à l'article 35 du règlement 2017/746.
§ 2 L'AFMPS désigne l'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42 du règlement 2017/745, et à l'article 38 du règlement 2017/746 et notifie sa décision dans un délai de quinze jours à l'organisme concerné.	§ 2 L'AFMPS désigne l'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42 du règlement 2017/745, et à l'article 38 du règlement 2017/746 et notifie sa décision dans un délai de quinze jours à l'organisme concerné.
L'AFMPS notifie également à la Commission européenne et aux autres États membres les organismes qu'elle a désignés.	L'AFMPS notifie également à la Commission européenne et aux autres États membres les organismes qu'elle a désignés.
§ 3 Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:	§ 3. Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes :
1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande;	1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande ;
2° les noms et prénoms des experts et leurs domaines de compétence.	2° les noms, prénoms, qualifications professionnelles et domaines d'expertise des membres du personnel visés à l'annexe VII, sections 3.2.3 et 3.2.7 du règlement 2017/745 et du règlement 2017/746.

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les demandes visées au paragraphe 1 ^{er} .	L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données à caractère personnel.
L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données personnelles.	La finalité du traitement de données personnelles est de pouvoir accorder et gérer les demandes visées au paragraphe premier.
Seules les personnes visées à l'article 98, § 1 ^{er} , points 1° à 6° et 8° ont un accès direct au traitement de données visées au paragraphe 1 ^{er} .	Ledit traitement s'effectue suivant les dispositions du Chapitre IV/3, 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.
L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 76, § 2.	Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.
Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 77 et suivant les modalités prévues par cet article.	/
Elles sont conservées pour une durée de 5 ans.	/
Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.	/
L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent paragraphe.	/
Art. 94	
L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 81 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 93, § 1 ^{er} .	Art. 94. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.
Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".	/
Art. 95 (à abroger)	
L'AFMPS est la responsable de ce traitement.	[...]

Art. 96 (à abroger)	
Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS: 1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 81, 82 et 83; 2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 93; 4° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.	[...]
Art. 97 (à abroger)	
Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent: 1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 82, §§ 1^{er} et 2; 2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 81; 3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 18 en application de l'article 83, § 1; 4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 81; 5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 82, § 2; 6° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police; 7° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS; 8° des propositions de transactions visées à l'article 93; 9°	[...]

des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 102.	
Art. 98 (à abroger)	
Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes: 1° les personnes visées à l'article 81; 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi; 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction; 4° les témoins d'une infraction à la présente loi; 5° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi; 6° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 93, § 4.	[...]
Art. 99 (à abroger)	
Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes: 1° le type de document visé à l'article 97; 2° la date de l'établissement du document visé à l'article 97; 3° l'identité du fonctionnaire verbalisant; 4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant; 5° la référence donnée par l'AFMPS au document; 6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;	[...]

7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document; 8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection; 9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins; 10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé; 11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation; 12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS; 13° la description des faits constatés ou des biens saisis; 14° les qualifications pénales données aux infractions constatées; 15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé; 16° le montant de la transaction proposée; 17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction; 18° la date de paiement de la transaction; 19°	
---	--

la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent; 20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre; 21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre; 22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 97; 23° les numéro de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu de la loi.	
Art. 100 (à abroger)	
§ 1^{er} Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Inspection est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers. § 2 Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée. § 3 Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation. § 4 Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement.	[...]

§ 5 Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai.	
Art. 101 (à abroger)	
§ 1^{er} Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données Inspection: 1° les personnes visées à l'article 81; 2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 16°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°; 3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 15°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 14°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 13°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 6° l'administrateur général de l'AFMPS; 7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 93, § 1^{er}; 8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 97; § 2 Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 96. Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.	[...]

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS. Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.	
Art. 102 (à abroger)	
§ 1^{er} Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 81, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance. § 2 Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 98, § 1^{er}; § 3 Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes. § 4 Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 98, § 1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 96, 4°, et soit proportionnée au but poursuivi. § 5 Les membres du personnel visés à l'article 81 peuvent communiquer des données à caractère	[...]

personnel contenues dans le traitement de données Inspection aux services de police ou aux membres du personnel chargées du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission. Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci. Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données. Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.	
Art. 103 (à abroger)	
Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection. Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 99, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délai de conservations	[...]

visés à l'article 100, la gestion des accès aux données visées à l'article 98 et la communication des données visées à l'article 102. L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.	
--	--

Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires	
Chapitre 14, Section 4. - Traitement de données (<i>nouveau</i>)	
Art. 72/1 (<i>nouveau</i>)	
	Art. 72/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour :
	1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ;
	2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.
	Le traitement visé à l'alinéa 1 ^{er} est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.

Loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	
Art. 93	
L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 80 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 92, § 1 ^{er} .	Art. 93. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, 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.
Ce traitement de données est dénommé "Traitement de Données Inspection IVD".	[...]
Art. 94 (à abroger)	
L'AFMPS est la responsable de ce traitement.	[...]
Art. 95 (à abroger)	
Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS: 1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 80, 81 et 82; 2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 92; 3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.	[...]
Art. 96 (à abroger)	
Le Traitement de Données Inspection IVD contient les données qui proviennent: 1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 80 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 81, §§ 1 ^{er} et 2; 2° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 80 en application de l'article 82, § 1; 3° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 80; 4° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 81, § 2;	[...]

5° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police; 6° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS; 7° des propositions de transactions visées à l'article 92; 8° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 101.	
Art. 97 (à abroger)	
Le Traitement de Données Inspection IVD contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes: 1° les personnes visées à l'article 80; 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi; 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction; 4° les témoins d'une infraction à la présente loi; 5° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi; 6° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 92, § 4.	[...]
Art. 98 (à abroger)	
Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD sont les suivantes: 1° le type de document visé à l'article 96; 2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 96;	[...]

3° l'identité du fonctionnaire verbalisant; 4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant; 5° la référence donnée par l'AFMPS au document; 6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité; 7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document; 8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection; 9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins; 10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé; 11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation; 12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS; 13° la description des faits constatés ou des biens saisis; 14° les qualifications pénales données aux infractions constatées;	
--	--

15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé; 16° le montant de la transaction proposée; 17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction; 18° la date de paiement de la transaction; 19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent; 20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre; 21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre; 22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 96; 23° les numéro de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir une personé auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu de la loi.	
Art. 99 (à abroger)	
§ 1^{er} Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers. § 2 Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée. § 3	[...]

Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation. § 4 Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement. § 5 Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai.	
Art. 100 (à abroger)	
§ 1^{er} Seules les personnes suivantes ont accès direct au Traitement de Données Inspection IVD: 1° les personnes visées à l'article 80; 2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 16°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°; 3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 15°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 14°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 13°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°; 6° l'administrateur général de l'AFMPS; 7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 92, § 1^{er}; 8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 96;	

§ 2 Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 95. Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini. Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS. Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.	
Art. 101 (à abroger)	
§ 1^{er} Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance. § 2 Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 100, § 1^{er}; § 3 Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes. § 4	[...]

Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 100, § 1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 95, 3°, et soit proportionnée au but poursuivi. § 5 Les membres du personnel visés à l'article 80 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission. Conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, les protocoles conclus entre l'AFMPS et les institutions visées à l'alinéa 1^{er} doivent délimiter les domaines problématiques et les infractions qui peuvent justifier une communication de données d'inspection. Cette délimitation doit se faire sur base des critères de protection de la santé publique et de la sécurité des personnes.	
--	--

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci. Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données. Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal. § 6 L'AFMPS assure une formation adéquate des membres du personnel visés à l'article 80 en matière de communication des données personnelles dans le cadre du § 5. Le Roi peut préciser le contenu de cette formation.	
Art. 102 (à abroger)	
Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Traitement de Données Inspection IVD. Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 98, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 99, la gestion des accès aux données visées à l'article 97 et la communication des données visées à l'article 101. L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.	[...]

Coördinatie van de artikelen

BASISTEKST	TEKST AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP
Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen	
Art. 1	
§ 1 De Koning kan in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het voorschrijven, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.	§ 1 De Koning kan in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het voorschrijven, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.
De Koning kan dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.	De Koning kan dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.
De Koning kan eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.	De Koning kan eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.
Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten	Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.	
De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.	De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.
De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.	De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.
§ 2 De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen van Sciensano, stoffen op grond van een generieke classificatie onderwerpen aan de in § 1 bedoelde regels en toezicht.	§ 2 De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen van Sciensano, stoffen op grond van een generieke classificatie onderwerpen aan de in § 1 bedoelde regels en toezicht.
De in het voorgaande lid bedoelde generieke classificatie wordt vastgesteld door de Koning, onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties.	De in het voorgaande lid bedoelde generieke classificatie wordt vastgesteld door de Koning, onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties.
[...]	§ 3. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
--	---

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Art. 19 <i>nonies</i> (nieuw)	
	Art. 19 <i>nonies</i> . Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong	
Hoofdstuk V : Gegevensverwerking (nieuw)	
Art. 24 (nieuw)	
	Art. 24. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	
Art. 2, §1.	
§ 1. Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:	§ 1. Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:
[Definities 1° - 30° niet gewijzigd]	[Definities 1° - 30° niet gewijzigd]
[...]	31° “gerechtelijke autoriteiten”: de rechtbanken en hoven van het gemeen recht, het openbaar ministerie of de onderzoeksrechters;
	32° “Verordening 2016/679”: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;
	33° “wet van 30 juli 2018”: de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;
	34° “Functionaris voor gegevensbescherming”: de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG;
	35° “inspecteurs en controleurs”: de inspecteurs en controleurs van het FAGG;
	36° “identificatienummer in het rijksregister”: het rijksregisternummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;
	37° “ambtenaar-jurist”: ambtenaar belast met de leiding over de juridische dienst van het FAGG of zijn door hem aangewezen plaatsvervanger.”;
	38° “handtekening”: de handgeschreven handtekeningen en de geavanceerde elektronische handtekeningen in de zin van artikel 3.11 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, of de gekwalificeerde elektronische handtekeningen, in de zin van artikel 3.12 van dezelfde Verordening.
Hoofdstuk IV/3: Gegevensverwerking (<i>nieuw</i>)	
Afdeling 1. Gegevensverwerking (<i>nieuw</i>)	

Art. 12/4 (nieuw)	
	Art. 12/4. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de wetgeving waarvoor het Agentschap bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.
Art. 12/5 (nieuw)	
	Art. 12/5. Het Agentschap verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om zijn inspecteurs en controleurs in staat te stellen hun taken uit te voeren:
	1° op het gebied van productie en distributie, de taken vervullen zoals vermeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4°;
	2° om de taken bedoeld in artikel 4, §1, derde lid, 5°, c) te vervullen;
	3° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgevingen bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., en van hoofdstuk V te verzekeren;
	4° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen bedoeld onder 2° en hun uitvoeringsbesluiten op te sporen en vast te stellen.
Art. 12/6 (nieuw)	
	Art. 12/6. Het Agentschap is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5.
Art. 12/7 (nieuw)	
	Art. 12/7. De gegevens die worden verwerkt bij de verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van de volgende documenten:
	1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en de inspectierapporten;
	2° de waarschuwingen;
	3° de inbeslagnames en verzegelingen;
	4° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;
	5° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;

	6° de minnelijke schikkingsvoorstellen;
	7° de klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het Agentschap worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
	8° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;
	9° de brieven en vragen die spontaan aan het Agentschap worden gericht door burgers of marktdeelnemers die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
	10° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
	11° de verklaringen van geen bezwaar die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
	12° de Schengenverklaringen die aan het Agentschap worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;
	13° de kennisgevingen van verdachte transacties en informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;
	14° de registratie van gegevens met betrekking tot de legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
	15° aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden die bij het Agentschap worden ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties

	overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en artikel 34 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
	16° de vergunningen, toelatingen, erkenningen of certificaten, bedoeld in de in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., bedoelde wetgeving en de daartoe verrichte aanvragen.
Art. 12/8 (nieuw)	
	Art. 12/8. De categorieën van gegevens die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende:
	1° de referentiegegevens waarmee de documenten bedoeld in artikel 12/7 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;
	2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur of de controleur die het document bedoeld in artikel 12/7 heeft opgesteld;
	3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een voorstel tot minnelijke schikking of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezetels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

	4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;
	5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het minnelijke schikkingsvoorstel is overgemaakt;
	6° de gegevens die het beheer van de minnelijke schikkingsvoorstellen mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar het Parket;
	7° de eventuele termijn die aan de overtreder toegekend werd om zich in regel te stellen;
	8° de beschrijving van de eventuele corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zich in regel te stellen;
	9° de elementen vervat in de kennisgevingen en de informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en in artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;
	10° wat betreft vergunningsaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:
	de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;
	het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;
	het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;
	een uittreksel uit het strafregister, de foto wanneer de betrokken persoon weigert zich te identificeren en zijn identificatie noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 9, § 2, i) van de AVG, de beroepskwalificaties, de

	ervaring in het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;
	de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;
	de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.
	Dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning.
	11° wat betreft de registratie van legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:
	of het gaat om een ontvangst of een levering van psychotrope stoffen;
	het vergunningsnummer of depotnummer van de marktdeelnemers die leveren en aan wie wordt geleverd;
	het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, § 2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
	de naam en de hoeveelheid van de verdovende middelen of psychotrope stoffen die het voorwerp uitmaken van de transactie;
	de besteldatum;
	de datum van de levering/ontvangst van de verdovende middelen of psychotrope stoffen;
	12° wat betreft de notificaties van levering of ontvangst voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de

	illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:
	het vergunningsnummer;
	het vergunningsnummer van de andere partij;
	de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;
	de datum van de bestelling en levering.
	13° wat betreft de statistieken voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:
	het vergunningsnummer;
	de statistieken betreffende de vervaardiging, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging;
	14° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 12bis, 12ter of 12octies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:
	de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
	dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning, evenals het curriculum vitae en de expertisedomeinen van deze persoon;
	de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden;
	de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt en, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning;
	15° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in hoofdstuk 8 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen:

	de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
	dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;
	de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.
	16° wat betreft de certificaataanvragen zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie:
	de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;
	de aard van het geneesmiddel.
	17° wat betreft de erkenningsaanvragen of aanmeldingen voor een activiteit bedoeld in artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek:
	de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het ondernemingsnummer, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het erkenningsnummer, het aanmeldingsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
	de erkende of aangemelde activiteiten.
	18° wat betreft de aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden die bij het Agentschap worden ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie en artikel 34 van

	Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie: de gegevens bedoeld in artikel 19, § 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;
	19° de nummerplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een persoon die ervan wordt verdacht dader of mededader te zijn van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij de bij artikel 12/5, 2°, bedoelde regelgevingen strafbare inbreuk te plegen;
	20° de integrale digitale kopie van de bij artikel 12/7 bedoelde documenten.
Art. 12/9 (nieuw)	
	Art. 12/9. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende personen :
	1° De inspecteurs en controleurs van het Agentschap;
	2° Personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5;
	3° Personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;
	4° Getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5;
	5° Personen die bij het Agentschap een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 12/5;
	6° Personen die aan het Agentschap vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 12/5;
	7° Personen die een vergunning, goedkeuring, registratie, certificaat, aanwijzing of verklaring aanvragen of ontvangen van het Agentschap;
	8° Personen die meldingen aan het Agentschap richten of het onderwerp zijn van een melding door het Agentschap onder de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5.

Art. 12/10 (nieuw)	
	Art. 12/10, § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5:
	1° de inspecteurs en controleurs;
	2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;
	3° de ambtenaar-jurist;
	4° de statutaire of contractuele personeelsleden van het Agentschap die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 12/7.
	§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 12/5.
	Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.
	Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming zal worden voorgelegd.
	De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.
Art. 12/11 (nieuw)	
	Art. 12/11. § 1. De bij artikel 12/10, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 12/5 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie

	kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.
	§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 12/10 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.
	Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.
	Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.
	§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:
	1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van het Agentschap, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van het Agentschap. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van het Agentschap voor de aan hen verstrekte gegevens;
	2° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen bedoeld in artikel 12/5, 2° en hun uitvoeringsbesluiten, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;
	3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale

	Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de regelgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, en II, 4° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.
	Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:
	om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;
	met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de in artikel 12/5, 2° bedoelde regelgevingen en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.
	Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.
	Inspecteurs en controleurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 12/11, § 3, 3°, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

	De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan.
Art. 12/12 (nieuw)	
	Art. 12/12. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5 bedraagt tien jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.
	In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.
	In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn van de gegevens bedoeld in artikel 12/8, 11°, vijf jaar.
	De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van drie jaar vanaf de betaling van de minnelijke schikking of vanaf het uitspreken van de veroordeling.
	Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.
	Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.
Art. 12/13	

	Art. 12/13. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die het Agentschap moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.
	Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 12/8 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 12/12 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 12/10 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 12/11 bedoelde gegevens.
Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen (nieuw)	
Art. 12/14 (nieuw)	
	Art. 12/14. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wis-sing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (medede-ling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 12/5.
	De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten

	voor de verwerking van persoonsgegevens door het Agentschap in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.
Art. 12/15 (nieuw)	
	Art. 12/15, § 1. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 12/5 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een schikkingsvoorstel. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.
	Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 12/11, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten, de politie en de Administratie der douane en accijnzen, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan het Agentschap dat de beperkingen gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.
	§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 12/14 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd

	door de inspecteurs van het Agentschap of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.
	Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan het Agentschap wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 12/11, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door het Agentschap aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.
	Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier.
Art. 12/16 (nieuw)	
	Art. 12/16. De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:
	1° de kennisgeving van een waarschuwing aan de betrokkene;
	2° een voorstel tot minnelijke schikking aan de betrokkene;
	3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.
	De in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.
Art. 12/17 (nieuw)	
	Art. 12/17. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 12/14 door een

	betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming de ontvangst daarvan.
	De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk – en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek – schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.
	Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.
	De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.
	De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.
	De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
Hoofdstuk V, Afdeling 11	
Art. 14/23/1 (nieuw)	
	Art. 14/23/1. Het Agentschap verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van deze wet.
--	--

Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten	
Art. 72/3 (nieuw)	
	Art. 72/3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek	
Art. 24/1 (<i>nieuw</i>)	
	Art. 24/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten en het behandelen van aanmeldingen, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen	
Art. 8/8 (nieuw)	
	Art. 8/8. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten en het behandelen van aanmeldingen, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid	
Art. 46	
Art. 46. Artikel 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op dit hoofdstuk.	Art. 46. Artikel 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op dit hoofdstuk.
	Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om het toezicht op dit Hoofdstuk te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Art. 43/1 (<i>nieuw</i>)	
	Art. 43/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wacht dienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis	
Art. 12/1 (<i>nieuw</i>)	
	Art. 12/1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg	
Art. 49/1 (<i>nieuw</i>)	
	Art. 49/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, binnen het kader van haar bevoegdheden, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen	
Art. 19	
§ 1. Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van de verordening 2017/745, en artikel 34 van de verordening 2017/746.	§ 1. Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van de verordening 2017/745, en artikel 34 van de verordening 2017/746.
Overeenkomstig artikel 41 van de verordening 2017/745 en artikel 37 van de verordening 2017/746, worden de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.	Overeenkomstig artikel 41 van de verordening 2017/745 en artikel 37 van de verordening 2017/746, worden de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.
Het FAGG beoordeelt de aanvraag overeenkomstig artikel 39 van de verordening 2017/745, en artikel 35 van de verordening 2017/746.	Het FAGG beoordeelt de aanvraag overeenkomstig artikel 39 van de verordening 2017/745, en artikel 35 van de verordening 2017/746.
§ 2 Het FAGG wijst de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening 2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing.	§ 2 Het FAGG wijst de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening 2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing.
Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties.	Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties.
§ 3 De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:	§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten:
1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;	1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;
2° de namen en voornamen van de deskundigen evenals hun vakgebieden.	2° de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden bedoeld in bijlage VII, paragrafen 3.2.3 en 3.2.7

	van Verordening 2017/745 en van Verordening 2017/746.
Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde aanvragen te verwerken.	Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor deze persoonsgegevens.
Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.	De verwerking van persoonsgegevens heeft tot doel de in paragraaf 1 bedoelde aanvragen te kunnen inwilligen en beheren.
Alleen de personen bedoeld in artikel 98, § 1, punten 1° tot 6° en 8°, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in de eerste paragraaf.	Die verwerking gebeurt volgens de bepalingen van Hoofdstuk IV/3, afdeling 5, onderafdeling 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 76, § 2.	De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.
Deze gegevens mogen aan de in artikel 77 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.	/
Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard.	/
De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.	/
Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die worden genomen in uitvoering van deze paragraaf.	/
Art. 94	
Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 81 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1.	Art. 94. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Deze verwerking wordt “verwerking van inspectiegegevens” genoemd.	/
Art. 95 (op te heffen)	
Art. 95. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.	[...]
Art. 96 (op te heffen)	
Art. 96. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:	[...]
1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 81, 82 en 83;	[...]
2° de in artikel 93 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;	[...]
4° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.	[...]
Art. 97 (op te heffen)	
De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens afkomstig van:	[...]
1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 81 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 82, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;	[...]
2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de in artikel 81 bedoelde personen;	[...]
3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 83, § 1, aan de in artikel 81 bedoelde personen worden meegedeeld;	[...]
4°	[...]

inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 81 bedoelde personen;	
5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 82, § 2;	[...]
6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;	[...]
7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;	[...]
8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 93;	[...]
9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 102.	[...]
Art. 98 (op te heffen)	
De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:	[...]
1° de personen bedoeld in artikel 81;	[...]
2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;	[...]
3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;	[...]
4° getuigen van een inbreuk op deze wet;	[...]
5°	[...]

personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;	
6° werkgevers die krachtens artikel 93, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.	[...]
Art. 99 (op te heffen)	
De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende: 1° het type document bedoeld in artikel 97; 2° de datum waarop het in artikel 97 bedoelde document is opgesteld; 3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar; 4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort; 5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven; 6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid; 7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven; 8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie; 9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen; 10°	[...]

de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld; 11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte; 12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn; 13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen; 14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven; 15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt; 16° het bedrag van de voorgestelde schikking; 17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden; 18° de datum van betaling van de schikking; 19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is; 20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen; 21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen; 22° de integrale digitale kopie van de in artikel 97 bedoelde documenten; 23°	
--	--

de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij wet strafbare inbreuk te plegen.	
Art. 100 (op te heffen)	
§ 1 Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen. § 2 Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid. § 3 Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling. § 4 Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard. § 5 Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.	[...]
Art. 101 (op te heffen)	
§ 1 Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens. 1° de personen bedoeld in artikel 81; 2°	[...]

de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen; 3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 6° de administrateur-generaal van het FAGG; 7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 93, § 1; 8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 97; § 2 De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 96. Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel. Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.	
---	--

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.	
Art. 102 (op te heffen)	
§ 1 De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 81, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht. § 2 De persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 98, § 1, bedoelde personen plaatsvinden. § 3 Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten. § 4 Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 96, 4°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefte doel. § 5 De in artikel 81 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, medelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid	[...]

van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle et aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten. Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste. Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren. Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.	
Art. 103 (op te heffen)	
De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren. Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 99 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 100 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 102 bedoelde gegevens.	[...]

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.	
--	--

Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen	
Hoofdstuk 14, Afdeling 4 – Gegevensverwerking (<i>nieuw</i>)	
Art. 72/1 (<i>nieuw</i>)	
	Art. 72/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor:
	1° het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten, overeenkomstig deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
	2° het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.
	De in het eerste lid bedoelde verwerking gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	
Art. 93.	
Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 80 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1.	Art. 93. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
Deze verwerking wordt "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" genoemd.	/
Art. 94 (op te heffen)	
Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.	[...]
Art. 95 (op te heffen)	
De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens IVD mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen: 1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 80, 81 en 82; 2° de in artikel 92 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen; 3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.	[...]
Art. 96 (op te heffen)	
De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens afkomstig van: 1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 80 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 81, §§ 1 en 2, verleende bevoegdheden; 2° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 82, § 1, aan de in artikel 80 bedoelde personen worden meegedeeld; 3° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 80 bedoelde personen; 4°	[...]

waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 81, § 2; 5° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten; 6° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht; 7° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 92; 8° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 101.	
Art. 97 (op te heffen)	
De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen: 1° de personen bedoeld in artikel 80; 2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn; 3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht; 4° getuigen van een inbreuk op deze wet; 5° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn; 6° werkgevers die krachtens artikel 92, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.	[...]
Art. 98 (op te heffen)	
De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Inspectiegegevens IVD kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende: 1° het type document bedoeld in artikel 96; 2°	[...]

de datum waarop het in artikel 96 bedoelde documenten zijn opgesteld; 3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar; 4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort; 5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven; 6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid; 7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven; 8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie; 9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen; 10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld; 11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte; 12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;	
---	--

13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen; 14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven; 15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt; 16° het bedrag van de voorgestelde schikking; 17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden; 18° de datum van betaling van de schikking; 19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is; 20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen; 21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen; 22° de integrale digitale kopie van de in artikel 96 bedoelde documenten; 23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij wet strafbare inbreuk te plegen.	
Art. 99 (op te heffen)	
§ 1 Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 10 jaar vanaf de datum	[...]

waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen. § 2 Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid. § 3 Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling. § 4 Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard. § 5 Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.	
Art. 100 (op te heffen)	
§ 1 Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de Verwerking van Inspectiegegevens IVD: 1° de personen bedoeld in artikel 80; 2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen; 3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 5°	[...]

de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen; 6° de administrateur-generaal van het FAGG; 7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1; 8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 96; § 2 De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 95. Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel. Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd. De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen.	
Art. 101 (op te heffen)	
§ 1 De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht. § 2	[...]

De persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 100, § 1, bedoelde personen plaatsvinden. § 3 Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten. § 4 Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 100, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 95, 3°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel. § 5 De in artikel 80 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die	
--	--

binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten. Overeenkomstig artikel 20 van de wet 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, moeten de protocollen gesloten tussen het FAGG en de instellingen bedoeld in het eerste lid, de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die de mededeling van inspectiegegevens kunnen rechtvaardigen. Deze afbakening moet gebaseerd zijn op de criteria van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen. Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste. Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren. Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek. § 6 Het FAGG zorgt voor een adequate opleiding van de in artikel 80 bedoelde personeelsleden met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens in het kader van § 5. De Koning kan de inhoud van deze opleiding nader bepalen.	
Art. 102 (op te heffen)	
De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de Verwerking van Inspectiegegevens IVD uit te voeren. Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 98 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 99 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 97	[...]



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 04/2024 du 19 janvier 2024

Objet : Avant-projet de loi organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (CO-A-2023-528)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 22/11/2023 ;

Émet, le 19 janvier 2024, l'avis suivant :

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'avant-projet de loi *organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte (et antécédents)

2. Le présent avant-projet de loi qui est soumis pour avis vise à apporter plusieurs modifications à diverses normes législatives encadrant les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après "l'AFMPS"). Cette dernière a pour mission d'octroyer des autorisations, des agréments ou des certificats liés e.a. à des substances psychotropes, "des drogues et des précurseurs de drogues" et de contrôler la législation relative aux médicaments et produits de santé.

3. L'avant-projet de loi vise donc à aligner les pratiques de l'AFMPS en matière de traitement des données dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle avec les exigences du RGPD² ; à cette fin un nouveau Chapitre IV/3 est inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. En outre, une référence à ce nouveau chapitre IV/3 sera insérée dans les différentes lois pour lesquelles l'AFMPS est compétente, afin d'indiquer que les traitements de données à caractère personnel nécessaires à ses missions d'inspection et de contrôle seront effectués selon les conditions de ce nouveau chapitre.

4. Dans son avis n° 49/2020³ et dans l'avis n° 131/2021⁴, l'Autorité s'est déjà prononcée respectivement sur (plusieurs dispositions de) l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* et sur l'avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, dans lesquels, entre autres, les traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre des compétences d'inspection de l'AFMPS étaient encadrés de façon plus ou moins similaire.

5. L'Autorité prend acte du fait que les dispositions examinées à l'époque relatives aux traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre des compétences d'inspection dans l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* et l'avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* sont supprimées des lois respectives et que celles-ci intègrent une référence au nouveau

² Page 2 de l'Exposé des motifs.

³ APD, avis n° 49/2020 du 5 juin 2020 *relatif à un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

⁴ APD, avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 (à savoir les dispositions relatives aux traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. Base juridique

➤ Principes généraux

6. L'Autorité souligne que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant également les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁵. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données.

7. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale⁶ ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement⁷ doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle. Dans ce cadre, il s'agit au moins :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

⁵ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par ex. Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 ("Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit").

⁶ Article 6.1.c) du RGPD.

⁷ Article 6.1.e) du RGPD.

Avis 04/2024 - 4/20

Toutefois, si l'ingérence de l'autorité publique représente une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, ce qui est incontestablement le cas en l'occurrence⁸, la norme légale doit également définir les éléments essentiels (complémentaires) suivants:

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

8. Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés soient définis dans l'avant-projet, des modalités d'exécution plus détaillées puissent être laissées au Roi, certes, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD⁹.

9. Dans un souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle que conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection conférée par le RGPD concerne des personnes physiques et ne s'étend donc pas au traitement de données relatives à des personnes morales et, plus concrètement, d'entreprises constituées en tant que personnes morales. Dès lors, le présent avis concerne uniquement le traitement de données de personnes physiques qui sont concernées par les dispositions du projet, pour autant que ces traitements doivent être qualifiés de traitements de données à caractère personnel au sens des articles 2 et 3 du RGPD. Cela ne porte toutefois pas préjudice à la protection dont ces personnes morales bénéficient, le cas échéant, en vertu des articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹⁰.

10. Sans préjudice de ce qui précède, bien que le traitement de données d'entreprises constituées en personnes morales ne relève pas du champ d'application du RGPD, il faut tenir compte du fait que pour l'application du droit économique, des personnes physiques peuvent également être qualifiées d'entreprise (auquel cas, le RGPD s'applique bel et bien).

⁸ Le demandeur indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis que le projet normatif constitue un traitement de catégories particulières de données à caractère personnel de personnes vulnérables ; que le traitement a lieu à des fins de contrôle ou de surveillance et peut engendrer une décision aux conséquences négatives ; que les données sont accessibles à des tiers. Le projet normatif prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national et limite les droits des personnes concernées.

⁹ Comme le prévoit la disposition contenue dans le projet d'article 12/3 (à insérer par l'article 18 de l'avant-projet de loi).

¹⁰ Voir dans ce cadre par exemple la CJUE, 9 novembre 2010, C-92/09 et C-93/09 (Volker und Markus Schecke GbR et Hartmut Eifert c. Land Hessen).

A. Article 10 de l'avant-projet : nouvel article 12/5 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant les finalités du traitement

11. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

12. Le projet d'article 12/5 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (à insérer par l'article 10 du projet de loi) énumère les finalités pour lesquelles l'AFMPS peut collecter et traiter des données à caractère personnel :

"L'AFMPS traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs et contrôleurs d'accomplir leurs missions :

- 1° en matière de production et de distribution, assurer les missions visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4° ;*
- 2° assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., et du chapitre V ;*
- 3° rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les législations visées au 2°, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution."*

13. L'Autorité observe qu'au point 2°, le texte de loi fait uniquement référence au point a de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6° de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, à savoir au contrôle de *"la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes"*.

14. L'Exposé des motifs¹¹ mentionne par contre ce qui suit :

"[d']assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes ;*
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;*
- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux ;*
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;*
- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux ;*

¹¹ Pages 7-8 de l'Exposé des motifs.

- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;
- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;
- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;
- le Chapitre 5 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 ;
- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72 ;
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;
- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- le Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- le Règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite ;
- la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé ;
- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;
- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
- la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ;
- la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro."

15. Par conséquent, l'Autorité recommande vivement que l'avant-projet de loi soit modifié et clarifié en ce qui concerne le point 2°.

16. L'Autorité estime en outre qu'une lecture conjointe de l'article 12/15 précité et, en particulier, de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS permet d'avoir un aperçu clair des finalités à atteindre. Celles-ci peuvent par conséquent être considérées comme des finalités déterminées et explicites, conformément à l'article 5.1.b) du RGPD.

B. Articles 13 et 14 de l'avant-projet : nouveaux articles 12/8 et 12/9 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs aux catégories de données à caractère personnel et aux personnes concernées

17. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

➤ Catégories de données à caractère personnel

18. Le projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (à insérer par l'article 13 de l'avant-projet de loi) énumère les catégories de données qui

Avis 04/2024 - 7/20

peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité de contrôle et d'inspection (telle que décrite ci-avant) :

"Les catégories de données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes :

- 1° les données de référence permettant d'identifier les documents visés à l'article 12/7 : leur date, leurs références, leur objet ;*
- 2° le cas échéant, le nom, le prénom de l'inspecteur ou du contrôleur auteur du document visé à l'article 12/7 ;*
- 3° Les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'un avertissement, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constatation d'infraction, d'une proposition de transaction ou qui sont témoins ou dénonciateurs d'infractions potentiellement punissables, à savoir leur nom et prénom, domicile, siège social de leur activité, sièges d'exploitation, date de naissance, lieu de naissance, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique et numéro d'identification au Registre national ;*
- 4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés ;*
- 5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;*
- 6° les données permettant de gérer les propositions de transaction : leurs montants, leurs dates de paiement et d'envoi au Parquet ;*
- 7° l'éventuel délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;*
- 8° la description des éventuelles mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;*
- 9° les éléments contenus dans les notifications et les informations visées à l'article 8 du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et [à l'article 9] du Règlement n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ;*
- 10° en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :*
 - le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social ;*
 - l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation ;*
 - le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du registre national ;*
 - un extrait du casier judiciaire, la photo, les qualifications professionnelles, l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation ;*
 - la description des fonctions et tâches du demandeur ;*
 - la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.*

Les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation ;
- 11° en ce qui concerne l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes effectuées le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :*
 - s'il s'agit d'une réception ou une livraison de substances psychotropes ;*

Avis 04/2024 - 8/20

- le numéro d'autorisation ou numéro de dépôt des opérateurs qui réalisent la livraison et de ceux qui la reçoivent ;
- le numéro de code visé à l'article 42, § 2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;
- le nom et la quantité des substances stupéfiantes ou psychotropes qui font l'objet de la transaction ;
- la date de la commande ;
- la date de la livraison/réception des substances stupéfiantes ou psychotropes ;

12° en ce qui concerne les notifications de livraison ou de réception pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :

- le numéro d'autorisation ;
- le numéro d'autorisation de la partie adverse ;
- la nature et la quantité des produits fournis ou reçus ;
- la date de commande et de livraison.

13° en ce qui concerne les statistiques pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :

- le numéro d'autorisation ;
- les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction.

14° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées à l'article 12bis ou 12ter et en ce qui concerne les demandes d'enregistrement visées à l'article 12octies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain :

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;
- les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation, et le curriculum vitae et les domaines d'expertise de cette personne ;
- les noms, prénoms qualifications professionnelle et domaines d'expertise des membres du personnel ;
- la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

15° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées au chapitre 8 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires :

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;
- les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation ;
- la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

16° et en ce qui concerne les demandes de certificat, telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé :

- le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur ;

Avis 04/2024 - 9/20

- la nature du médicament.

17° En ce qui concerne les demandes d'agrément ou les notifications pour une activité visée à l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique :

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, le numéro d'entreprise, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'agrément, le numéro de téléphone, la signature ;
- les activités agréées.

18° En ce qui concerne les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et l'article 34 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : les données visées à l'article 19, § 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

19° les numéros des plaques d'immatriculation des véhicules suspectés d'appartenir à une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable par la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu des législations visées à l'article y+1 ;

20° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 12/7."

(soulignement par l'Autorité des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS à des fins de contrôle et d'inspection)

19. L'Autorité observe que l'Exposé des motifs ne contient aucune explication ou justification concernant les catégories de données à caractère personnel¹² ; de ce fait, l'Autorité n'a pas pu trouver d'emblée de justification ou de lien dans l'avant-projet de loi pour le traitement des données suivantes :

- au point 3° : 'le lieu de naissance' ; Le traitement de cette donnée semble à première vue excessif pour l'Autorité et donc contraire à l'article 5.1.c) du RGPD. Sauf justification supplémentaire, il serait préférable de supprimer la référence à cette donnée, d'autant plus qu'elle pourrait révéler la race ou l'origine ethnique, ce qui pourrait la classer parmi les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD.
- au point 10° : 'la photo', sauf s'il s'agit d'une photo telle que visée à l'article 11 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes (à savoir une photo d'un espace sécurisé) S'il s'agit d'une photo d'une personne physique, il est préférable de supprimer la référence à cette donnée, sous réserve d'une justification supplémentaire, étant donné qu'une photo d'un visage peut constituer une donnée biométrique (si elle est utilisée pour identifier une personne de façon univoque sur la base des caractéristiques physiques), ce qui pourrait entraîner son classement dans les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD.

¹² À la page 9 de l'Exposé des motifs, il est uniquement prévu ce qui suit : "L'article en projet insère un article 12/8 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les catégories de données qui sont traitées dans traitement de données".

Avis 04/2024 - 10/20

20. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité observe que, dans le cadre des demandes d'autorisation ou d'enregistrement et des demandes d'agrément (telles que visées, par exemple, au point 10° du projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS), l'avant-projet de loi mentionne uniquement que l'AFMPS traite "la signature" des personnes, ce qui peut aussi (potentiellement) inclure une signature électronique qualifiée. L'Autorité souligne par conséquent qu'il est recommandé de clarifier le texte de l'avant-projet sur ce point.

21. Indépendamment de la remarque (au point 19) concernant le lieu de naissance et la photo, l'Autorité estime que les données ainsi délimitées¹³ sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités visées en matière d'inspection et de contrôle, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

➤ Catégories de personnes concernées

22. L'article 12/9 inséré prévoit ce qui suit : "*Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les personnes mentionnées dans un document visé à l'article 12/7.*"

23. L'Autorité observe que l'Exposé des motifs ne contient aucune explication sur ce point¹⁴. Étant donné que cette disposition constitue *de facto* une paraphrase de ce qu'il faut entendre en général (conformément à l'article 4.1 du RGPD) par "personne concernée", sans aucune spécification concrète des catégories de personnes concernées visées, cette disposition apporte peu de valeur ajoutée.

24. Par conséquent, l'Autorité souligne qu'il est recommandé de définir plus précisément les catégories de personnes concernées dans tout le texte de l'avant-projet (dans le projet d'article 12/9 ou dans le projet d'article 12/8) afin que les catégories de personnes concernées puissent au moins être déduites avec certitude¹⁵.

¹³ Celles-ci sont conformes à ce que prévoient en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* au sujet desquelles l'Autorité s'est prononcée favorablement respectivement dans son avis n° 49/2020 et dans son avis n° 131/2021.

¹⁴ À la page 9 de l'Exposé des motifs, il est uniquement prévu ce qui suit : "*L'article en projet insère un article 12/9 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les personnes qui sont concernées par le traitement de données.*"

¹⁵ Par exemple comme à l'article 72 de la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, au sujet duquel l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 131/2021.

En pages 1 et 2 de l'Exposé des motifs, il est notamment prévu ce qui suit : "*Il s'agit notamment de données concernant les personnes suspectées d'infraction, les témoins d'infractions, et les personnes civilement responsables du paiement des transactions.*"

Avis 04/2024 - 11/20

C. Article 17 de l'avant-projet : nouvel article 12/12 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant le délai de conservation

25. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

26. L'article 12/12 à insérer précise ce qui suit : *"La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 est de dix ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.*

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données visées à l'article 12/8, 11^{o16} est de 5 ans.

Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai."

27. L'Exposé des motifs (p. 12) apporte à cet égard l'éclairage suivant : *"Les variations dans la durée de conservation qu'il prévoit sont conçues pour s'adapter aux différentes situations juridiques et aux divers niveaux de risque associés à chaque type de données".*

L'Autorité en prend acte¹⁷.

¹⁶ À savoir l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes.

¹⁷ Celles-ci sont également conformes à ce que prévoient la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* au sujet desquelles l'Autorité s'est prononcée favorablement respectivement dans son avis n° 49/2020 et dans son avis n° 131/2021.

Avis 04/2024 - 12/20

D. Article 11 de l'avant-projet : nouvel article 6/12 de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant les responsables du traitement

28. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

29. L'Autorité prend acte de la désignation expresse de l'AFMPS en tant que responsable du traitement pour l'ensemble des traitements de données à caractère personnel décrits et analysés ci-avant¹⁸. Cette désignation ne suscite pas de remarque particulière.

E. Articles 15 et 16 de l'avant-projet : nouveaux articles 12/10 et 12/11 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs aux destinataires tiers des données

30. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité, la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

31. L'article 12/11, § 3 à insérer précise ce qui suit : "*Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées¹⁹ à l'article 12/10, § 1, peuvent communiquer les données et informations visées à ce au paragraphe 1 :*

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, qui n'ont pas d'accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Le paragraphe 1^{er} s'applique à ces autres membres du personnel de l'AFMPS pour les données qui leur sont communiquées.

2° aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères dans le but d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et à leurs arrêtés d'exécution, ou pour tout autre but prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes ;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire,

¹⁸ Projet d'article 12/6 (à insérer par l'article 11 de l'avant-projet de loi).

¹⁹ À savoir :

- 1° les inspecteurs et contrôleurs ;*
- 2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7° de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;*
- 3° le fonctionnaire juriste ;*
- 4° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 12/7.*

Avis 04/2024 - 13/20

de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Économie, du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, II, V et VI, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, et II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes :

- *pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise ;*
- *dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2^o et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3^o. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.*

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués aux autres institutions qu'avec son autorisation.

32. Le point 1^o prévoit une possibilité de communiquer des données d'inspection aux membres du personnel de l'AFMPS elle-même, c'est-à-dire au responsable du traitement ; ceci ne doit pas être considéré comme une communication à des 'destinataires tiers'²⁰. Leur accès aux données (à caractère personnel) à traiter n'appelle aucune remarque particulière.

33. Le point 2^o prévoit une possibilité de communiquer des données d'inspection aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères pour autant que cela soit prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions fixées par ces textes.

L'Autorité rappelle que lors d'une communication à des états tiers, les dispositions en matière de transfert de données à caractère personnel à des pays tiers du Chapitre V du RGPD (articles 44 e.s.) doivent être respectées, afin de garantir une protection adéquate des données à caractère personnel en question.

Pour le reste, les communications susmentionnées ne suscitent aucune remarque particulière.

34. En ce qui concerne le point 3^o, l'Autorité observe tout d'abord que dans la version française de l'avant-projet de loi, ce point fait également référence aux "autorités judiciaires". La version néerlandaise

²⁰ La notion de tiers est définie à l'article 4.10 du RGPD. Il s'agit d' "une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel". La notion de destinataire est définie à l'article 4.9 du RGPD, comme "la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers".

Avis 04/2024 - 14/20

ne prévoit pas cette (possibilité de) communication de données à caractère personnel aux autorités judiciaires. L'Autorité recommande de remédier à cette omission, car une communication aux autorités judiciaires figure bien dans l'Exposé des motifs²¹.

35. En ce qui concerne le point 3°, l'avant-projet prévoit une énumération exhaustive²² des destinataires tiers possibles de ces données d'inspection par l'AFMPS et la limitation de cette communication aux situations où il existe des 'indices sérieux d'infractions' aux législations relevant de la compétence des services et autorités publics/publiques énuméré(e)s en la matière ou aux situations visant l'organisation et la coordination de la collaboration opérationnelle.

36. Néanmoins, en ce qui concerne le point 3°, l'Autorité se demande également²³ comment empêcher une éventuelle communication excessive et contre-productive de données (à caractère personnel) dans ce contexte à un très large amalgame de services et d'autorités publics/publiques (d'autant plus que l'Exposé des motifs indique que dans ces cas, la conclusion d'un protocole pour formaliser le transfert de données à caractère personnel n'est pas obligatoire²⁴). Il faut éviter à tout moment que des données soient partagées en masse avec les services et autorités publics/publiques énuméré(e)s dans l'avant-projet de loi et qu'après réception, il appartienne alors à ces derniers/dernières d'examiner s'ils (si elles) peuvent en faire quelque chose et quoi. Une telle méthode de travail n'est pas conforme au principe de minimisation des données tel que défini à l'article 5.1.c) du RGPD.

37. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle également son avis n° 131/2021²⁵ où elle attirait l'attention sur l'importance d'une délimitation (dans ou en exécution de l'avant-projet) des domaines problématiques et des infractions pour les divers(es) services et autorités publics/publiques qui peuvent justifier une éventuelle communication de données d'inspection de la part de l'AFMPS ainsi que d'une bonne formation concernant la délimitation susmentionnée pour les membres du personnel de l'AFMPS chargés d'une éventuelle communication de données d'inspection.

²¹ Page 11 de l'Exposé des motifs.

²² Pour les régions et les communautés, un relevé exhaustif clair fait défaut.

²³ Comme déjà expliqué dans son avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

²⁴ Voir ci-dessous les points 50-52.

À la page 11 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : "Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir : les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaboratives opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Il s'ensuit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 ne devront pas être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point la Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 15)." (soulignement par l'Autorité)

²⁵ APD, avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

Avis 04/2024 - 15/20

F. Articles 19 à 24 inclus de l'avant-projet : nouveaux articles 12/14 à 12/18 inclus de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs à la limitation des droits des personnes concernées

38. Les nouveaux projets d'articles 12/14 à 12/18 inclus de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS prévoient une limitation des droits des personnes concernées au sens de l'article 23 du RGPD.

➤ Principes généraux

39. L'article 23 du RGPD permet aux États membres de limiter la portée des droits des personnes concernées, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l'un des objectifs légitimes énumérés à l'article 23.1 du RGPD, tels que la sécurité nationale, la sécurité publique ou d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale, en particulier l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique.

40. Comme expliqué au considérant 73 du RGPD, les droits des personnes concernées peuvent par conséquent uniquement être limités aux conditions et dans les limites fixées à l'article 23 du RGPD, qui est basé sur l'article 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et qui doit être lu à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ainsi que de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH).

41. Toute mesure législative qui prévoit des restrictions aux droits de la personne concernée doit plus précisément inclure au moins des dispositions spécifiques concernant les éléments énumérés à l'article 23.2 du RGPD, à savoir :

- les finalités du traitement (ou des catégories de traitement),
- les catégories de données à caractère personnel,
- l'étendue des limitations,
- les garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites,
- la détermination du (des) responsable(s) du traitement (ou des catégories de responsables du traitement),
- les durées de conservation,
- les risques pour les droits et libertés des personnes concernées et

Avis 04/2024 - 16/20

- le droit de la personnes concernée d'être informée de la limitation.

42. Afin de déterminer la portée de la marge d'évaluation dont le législateur bénéficie dans ce cadre, il importe de rappeler la jurisprudence de la Cour de justice concernant l'article 13 de la Directive 95/46/CE qui prévoyait une possibilité similaire de déterminer des exceptions aux droits des personnes concernées. Dans l'arrêt IPI c. Englebert, la Cour a confirmé que les États membres ne pouvaient adopter ces exceptions que pour autant qu'elles soient "nécessaires"²⁶. Vu la volonté inchangée du législateur européen d'atteindre un niveau de protection élevé²⁷ des données à caractère personnel, les limitations aux droits des personnes concernées doivent être strictement nécessaires pour atteindre la finalité visée. La nécessité et la proportionnalité de ces limitations doivent donc être interprétées de manière stricte²⁸.

➤ Application de ces principes

43. Les articles 19 à 24 inclus de l'avant-projet de loi insèrent une nouvelle section dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, à savoir la "Section 3. Limitation des droits des personnes concernées".

44. L'avant-projet de loi prévoit une limitation du nombre de droits des personnes concernées, plus précisément ceux visés aux articles 12 (transparence), 13 (droit à l'information), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification), 21 (droit d'opposition) et 34 du RGPD (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel). Les principes de base, tels que visés à l'article 5 du RGPD, sont également exclus dans la mesure où les dispositions de l'article 5 du RGPD correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 du RGPD.

45. Pour justifier les limitations prévues aux droits des personnes concernées, l'Exposé des motifs contient une reprise littérale (de certains) des motifs contenus dans l'article 23.1 du RGPD²⁹. L'Autorité

²⁶ Cour de justice, 7 novembre 2013 (C-473/12), IPI c. Englebert, § 32.

²⁷ Considérant 10 du RGPD ; Considérant 10 de la Directive 95/46/CE.

²⁸ Voir également l'avis n° 34/2018 du 11 avril 2018 de l'APD concernant un avant-projet de loi instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et plus particulièrement les points 36 à 38.

²⁹ À la page 16 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : "Parmi les objectifs justifiant qu'il soit fait usage de la possibilité de limitation susvisée figurent notamment :

- (i) la prévention, l'enquête, la détection et la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces,
- (ii) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ou,

Avis 04/2024 - 17/20

invite le demandeur à formuler les finalités concrètes de la (des) limitation(s) dans le texte de l'avant-projet dès lors qu'il matérialise de manière générale le caractère nécessaire et proportionné des limitations.

46. L'Autorité remarque également que l'Exposé des motifs ne justifie pas la pertinence des différentes limitations prévues. La question se pose par exemple de savoir pourquoi le droit de rectification est limité. En ce qui concerne le droit de rectification figurant à l'article 16 du RGPD, l'Autorité se rallie à une remarque précédente formulée par le Conseil d'État sur une disposition analogue selon laquelle on ne comprend pas clairement pourquoi une personne concernée "*qui est temporairement privée de ses droits d'accès et d'information mais qui a connaissance d'une erreur dans les données recueillies, ne pourrait pas en demander la rectification.*"³⁰. Par contre, s'il s'agit de données délibérément mal enregistrées, les personnes concernées ne peuvent pas en demander la rectification. Par conséquent, pour chacun des droits et obligations, l'Autorité invite le demandeur à préciser la justification des limitations introduites.

47. L'Autorité prend également acte du fait que le nouveau projet d'article 12/15 de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, inséré par l'article 21 de l'avant-projet de loi, donne une marge d'appréciation à l'AFMPS quant à l'application ou non des limitations aux droits des personnes concernées. Le texte actuel de l'avant-projet de loi mentionne seulement que les limitations valent uniquement "lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de *nuire* aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de *viol*er"³¹ le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes (mise en italique par l'Autorité). Bien que cette évaluation doive effectivement être effectuée au cas par cas, il convient - afin d'éviter de décider arbitrairement de ne pas appliquer ou de limiter les droits des personnes concernées et afin de se conformer à l'exigence de l'article 23.2.c), du RGPD - d'énumérer dans la loi les cas concrets ou de décrire les risques qui justifient ces limitations à l'égard de quelles (catégories de) personnes concernées. En vertu du considérant 8 du RGPD, le motif de la limitation doit en effet être compréhensible pour les personnes auxquelles elle s'applique. Ceci implique notamment qu'il faut indiquer clairement comment et quand la

(iii) *l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) du règlement.*"

³⁰ Conseil d'État, avis n° 51291/2 du 21 mai 2012, publié dans Doc. parl. Chambre 2011-2012, n° 53-2343/001, p. 23, point 3.3 *in fine*, <https://www.lachambre.be/FLWB/pdf/53/2343/53K2343001.pdf> ; voir aussi l'avis n° 88/2018 de l'APD du 26 septembre 2018 concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant adaptation des arrêtés du Gouvernement flamand au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), point 29.

³¹ Projet d'article 12/15, § 2 (à insérer par l'article 21 de l'avant-projet de loi).

Avis 04/2024 - 18/20

limitation peut s'appliquer³². Les cas dans lesquels les droits sont limités et les motifs sur la base desquels ils le sont doivent par conséquent être définis plus précisément et concrètement dans la loi.

48. Par contre, en ce qui concerne le champ d'application temporel des limitations des droits des personnes concernées, l'Autorité constate que celui-ci a été établi clairement et sans ambiguïté dans l'article 12/15, § 1^{er} de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

49. L'Autorité observe toutefois que les dispositions en projet prévoient ce qui suit : "*Sans préjudice de l'article 12/15, § 2, les exclusions visées à l'article 12/14 sont toujours appliquées lorsqu'un dossier est communiqué au procureur du Roi. Les droits de la personne concernée ne sont rétablis qu'après autorisation du procureur du Roi précité, ou après qu'une décision de classement sans suite ou une décision judiciaire a été communiquée à l'AFMPS.*"³³
(soulignement par l'Autorité)

50. L'Autorité considère qu'il n'y a aucune raison pour que les droits des personnes concernées continuent d'être reportés dans la situation décrite dans le projet d'article 12/17, si le dossier est communiqué ultérieurement au procureur du Roi. En effet, les données qui sont ou seront traitées par l'autorité judiciaire ou en son nom seront soumises aux limitations applicables et pertinentes des droits des personnes concernées (couvertes par d'autres dispositions).

G. Divers

➤ Dérogation à l'article 20 de la LTD

51. L'Exposé des motifs du projet d'article 12/10, troisième paragraphe, 3^o³⁴ de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS prévoit une dérogation à l'obligation de formaliser le transfert de données à caractère personnel dans un protocole³⁵.

³² European Data Protection Board, *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, https://edpb.europa.eu/system/files/2021-10/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_en.pdf, p. 13.

³³ Projet d'article 12/17 (à insérer par l'article 23 de l'avant-projet de loi).

³⁴ À savoir la communication de données "aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Économie, du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, II, V et VI, 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, et II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles."

³⁵ À la page 11 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : "Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir : les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaboratives opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Il s'ensuit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 ne devront pas être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point la Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier

Avis 04/2024 - 19/20

52. L'Autorité rappelle que l'obligation de formaliser un échange de données visée à l'article 20 de la LTD ne s'applique effectivement pas à une communication ponctuelle de données³⁶ ; c'est le cas, par exemple, lors de l'application de l'article 29 du Code d'instruction criminelle (autorités judiciaires)³⁷.

53. Pour pouvoir déroger à l'article 20 de la LTD, la norme doit offrir un cadre pour le flux structurel prévu de données à caractère personnel, de manière prévisible et dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité ; cela nécessite que la norme "[prévoie] *explicitement qui (destinataire) se voit transmettre quoi (catégories précises des données communiquées), quand et pourquoi (finalités et modalités de la communication)*"³⁸, conformément aux principes de nécessité et de proportionnalité ; ceci doit se faire au niveau des dispositions de l'avant-projet de loi qui offrent un cadre pour ces communications de données par l'AFMPS. À cet égard, il est fait référence aux remarques susmentionnées de l'Autorité sur le projet d'article 12/11 (voir les points 34 à 37).

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- spécifier les finalités du traitement (voir les points 13 à 15) ;
- supprimer, sous réserve d'une justification supplémentaire, la donnée à caractère personnel 'le lieu de naissance' (voir le point 19) ;
- préciser la donnée 'la photo' ou éventuellement la supprimer, sous réserve d'une justification supplémentaire, s'il s'agit d'une photo d'une personne physique, ceci étant donné qu'une photo d'un visage peut constituer une donnée biométrique si elle est utilisée pour identifier une personne de façon univoque sur la base des caractéristiques physiques (voir le point 19) ;
- spécifier les catégories de personnes concernées (voir les points 23 et 24) ;
- délimiter et encadrer avec précision la communication éventuelle de ses données d'inspection par l'AFMPS à d'autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive (voir les points 34 à 37) ;

2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 15)." (soulignement par l'Autorité)

³⁶ Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 17.

³⁷ Voir à cet égard le point 34.

³⁸ Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 16.

Avis 04/2024 - 20/20

- Limiter les dérogations aux droits des personnes concernées en vertu du RGPD aux seuls droits dont l'exercice compromet les missions d'inspection et de contrôle de l'AFMPS et prévoir un cadre adapté pour de telles dérogations à ces droits (voir les points 43 à 50).

Pour le Centre de Connaissances,
(s) Cédrine Morlière, Directrice



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 04/2024 van 19 januari 2024

Betreft: Voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (CO-A-2023-528)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 22/11/2023;

Brengt op 19 januari 2024 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande het voorontwerp van wet houdende *organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* (hierna "het ontwerp van wet" of "het wetsontwerp").

Context (en voorgaanden)

2. Het ter advies voorliggende ontwerp van wet beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen aan diverse wetgevende normen die de inspectie en de controle van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten omkaderen. De opdracht van deze laatste bestaat in het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten gerelateerd aan o.a. psychotrope stoffen, "drugs en drugsprecursoren" en het toezicht op wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

3. Het wetsontwerp beoogt het in lijn brengen van de praktijken van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op gebied van gegevensverwerking in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten met de vereisten van de AVG¹; daartoe wordt een nieuw hoofdstuk IV/3 ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). Daarnaast wordt in de verschillende wetten waarvoor het FAGG bevoegd is, een verwijzing gemaakt naar dit nieuwe hoofdstuk IV/3 om aan te geven dat de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor hun inspectie- en controleopdrachten wordt uitgevoerd onder de voorwaarden van dit nieuwe hoofdstuk.

4. De Autoriteit sprak zich in haar advies nr. 49/2020² en advies nr. 131/2021³ reeds uit over (een aantal bepalingen) van resp. het voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* en het voorontwerp van wet betreffende *medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* waarin o.a. op min of meer gelijkaardige wijze de verwerkingen van (persoons)gegevens in het kader van de inspectiebevoegdheden van het FAGG werden omkaderd.

5. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de toen onderzochte bepalingen met betrekking tot de verwerkingen van (persoons)gegevens in het kader van de inspectiebevoegdheden in de wet *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet betreffende *medische hulpmiddelen voor in-*

¹ Pag. 2 Memorie van Toelichting.

² GBA, advies nr. 49/2020 van 5 juni 2020 *betreffende medische hulpmiddelen*.

³ GBA, advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

Advies 04/2024 - 3/20

vitrodiagnostiek worden geschrapt uit de respectievelijke wetten; en dat in deze wetten een verwijzing wordt opgenomen naar het nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 (namelijk de bepalingen met betrekking tot de verwerkingen van persoonsgegevens die het FAGG uitvoert in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten).

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

A. Rechtsgrond

➤ Algemene principes

6. De Autoriteit wijst erop dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de Grondwet. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de Grondwet sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waar ook persoonsgegevens deel van uitmaken) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling⁴. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens.

7. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting⁵ of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd⁶, moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 van de Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld. Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

⁴ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019 (*"Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling"*).

⁵ Art. 6.1.c) van de AVG

⁶ Art. 6.1.e) van de AVG.

Advies 04/2024 - 4/20

Wanneer de overheidsinmenging evenwel een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt, wat *in casu* ontegensprekelijk het geval is⁷, dient de wettelijke norm tevens de volgende (aanvullende) essentiële elementen te omschrijven:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de (categorieën van) betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmaatregelen aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG⁸.

9. Volledigheidshalve brengt de Autoriteit in herinnering dat overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14 AVG, de door de AVG geboden bescherming betrekking heeft op natuurlijke personen en zich aldus niet uitstrekt tot de verwerking van gegevens over rechtspersonen en, meer concreet, als rechtspersonen gevestigde ondernemingen. Zodoende heeft dit advies louter betrekking op de verwerking van gegevens van natuurlijke personen die door de bepalingen van het ontwerp worden gevat, voor zover die verwerkingen aangemerkt moeten worden als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de artikelen 2 en 3 AVG. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bescherming die rechtspersonen desgevallend genieten krachtens de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁹.

10. Onverminderd het bovenstaande, hoewel de verwerking van gegevens van als rechtspersonen gevestigde ondernemingen buiten het toepassingsgebied van de AVG valt, moet in rekening worden gebracht dat voor de toepassing van het economisch recht ook natuurlijke personen gekwalificeerd kunnen worden als onderneming (in welk geval de AVG wel van toepassing is).

⁷ De aanvrager geeft zelf in het adviesaanvraagformulier aan dat het normatief ontwerp een verwerking uitmaakt van bijzondere categorieën van persoonsgegevens van kwetsbare personen; dat de verwerking plaats vindt voor controle of surveillance doeleinden en kan leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen; dat de gegevens toegankelijk zijn voor derden. Het normatief ontwerp voorziet ook in het gebruik van het Rijksregisternummer en de rechten van betrokkenen worden beperkt.

⁸ Zoals voorzien in artikel 12/3 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 18 voorontwerp van wet).

⁹ Zie in dat kader bijvoorbeeld HvJ, 9 november 2010, C-92/09 en C-93/09 (Volker und Markus Schecke GbR en Hartmut Eifert v. Land Hessen).

Advies 04/2024 - 5/20

A. Artikel 10 van het ontwerp: nieuw artikel 12/5 in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de doeleinden van de verwerking

11. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

12. Ontworpen artikel 12/5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG (in te voegen door artikel 10 van het ontwerp van wet) somt de doeleinden op voor dewelke het FAGG persoonsgegevens kan verzamelen en verwerken:

"Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om zijn inspecteurs en controleurs in staat te stellen hun taken uit te voeren:

- 1° Op het gebied van productie en distributie, de taken vervullen zoals vermeld in artikel 4, §1, derde lid, 4°;*
- 2° Om de naleving, de toepassing van en de controle op de wetgevingen bedoeld in artikel 4, §1, derde lid, 6°, a., en van hoofdstuk V te verzekeren;*
- 3° Om inbreuken met betrekking tot alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen en hun uitvoeringsbesluiten op te sporen en vast te stellen."*

13. De Autoriteit merkt op dat in de wettekst bij 2° enkel wordt verwezen naar punt a van artikel 4, §1, derde lid, 6° van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, namelijk controle op "de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen".

14. De Memorie van Toelichting¹⁰ vermeldt daarentegen het volgende:

"het zorgen voor de opvolging, de toepassing en de controle van de volgende reglementeringen in verband met zijn opdrachten, alsmede van de uitvoeringsbesluiten daarvan:

- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;*
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;*
- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;*
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde met betrekking tot het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;*

¹⁰ Pag. 7-8 Memorie van Toelichting.

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen;
- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;
- hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
- Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis;
- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, voor wat betreft de artsensijbereidkunde, farmaceutische zorg en de deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;
- de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;
- Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
- de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen,
- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek."

15. De Autoriteit raadt bijgevolg ten sterkste aan om het wetsontwerp, wat betreft punt 2°, aan te passen en te verduidelijken.

16. De Autoriteit is verder wel van oordeel dat een samenlezing van voormeld artikel 12/15 met, in het bijzonder, artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG toelaat een duidelijk zicht te krijgen op de te verwezenlijken doeleinden. Deze kunnen dienvolgens worden beschouwd als welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, zoals vereist ingevolge artikel 5.1.b) AVG.

B. Artikelen 13 en 14 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/8 en 12/9 in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

17. Artikel 5.1.c) AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

➤ Categorieën van persoonsgegevens

Advies 04/2024 - 7/20

18. Ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG (in te voegen door artikel 13 van het ontwerp van wet) somt de gegevens categorieën op die in het kader van de controle- en inspectiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt:

"De gegevens categorieën die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende:

- 1° de referentiegegevens waarmee de documenten bedoeld in artikel 12/7 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;*
- 2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur of de controleur die het document bedoeld in artikel 12/7 heeft opgesteld;*
- 3° De gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagname, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding, een voorstel tot transactie of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, bedrijfszetels, geboortedatum, geboorteplaats, telefoonnummer, e-mailadres en rijksregisternummer;*
- 4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;*
- 5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;*
- 6° de gegevens die het beheer van de schikkingsvoorstellen mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar het Parket;*
- 7° de termijn die aan de overtreder toegekend werd om zich in regel te stellen;*
- 8° de beschrijving van de eventuele corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zich in regel te stellen;*
- 9° de elementen vervat in de kennisgevingen en de informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en in artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;*
- 10° wat betreft vergunningsaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:*
 - de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;*
 - het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;*
 - het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;*
 - een uittreksel uit het strafregister, de foto, de beroepskwalificaties, de ervaring in het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;*
 - de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;*
 - de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.*

Dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;

Advies 04/2024 - 8/20

11° wat betreft de registratie van legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. :

- of het gaat om een ontvangst of een levering van psychotrope stoffen;
- het vergunningsnummer of depotnummer van de marktdeelnemers die leveren en aan wie wordt geleverd;
- het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, §2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- de naam en de hoeveelheid van de verdovende middelen of psychotrope stoffen die het voorwerp uitmaken van de transactie;
- de besteldatum;
- de datum van de levering/ontvangst van de verdovende middelen of psychotrope stoffen.

12° wat betreft de notificaties van levering of ontvangst voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

- het vergunningsnummer;
- het vergunningsnummer van de tegenpartij;
- de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;
- de datum van de bestelling en levering.

13° wat betreft de statistieken voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

- het vergunningsnummer;
- de statistieken betreffende fabricage, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging.

14° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 12bis of 12ter en wat betreft de registratieaanvragen bedoeld in artikel 12octies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning, evenals het curriculum vitae en de expertisedomeinen van deze persoon;
- de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

15° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in hoofdstuk 8 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen:

Advies 04/2024 - 9/20

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

16° en wat betreft de certificaataanvragen zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie

- de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;
- de aard van het geneesmiddel.

17° Wat betreft de erkenningsaanvragen of notificaties voor een activiteit bedoeld in artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het ondernemingsnummer, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het erkenningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- de erkende activiteiten.

18° Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en artikel 34 van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: de gegevens bedoeld in artikel 19, § 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

19° de nummerplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij de bij artikel Y+1 beoogde wetgevingen strafbare inbreuk te plegen;

20° de integrale digitale kopie van de bij artikel 12/7 bedoelde documenten.”

(onderlijning door de Autoriteit van de categorieën van persoonsgegevens die in het kader van de controle- en inspectiedoeleinde door het FAGG kunnen worden verwerkt)

19. De Autoriteit merkt op dat de Memorie van Toelichting geen enkele verduidelijking of verantwoording bevat met betrekking tot de categorieën van persoonsgegevens¹¹, hierdoor kon de Autoriteit in het wetontwerp niet onmiddellijk een rechtvaardiging of aanknopingspunt vinden voor de verwerking van:

- Onder 3°: 'de geboorteplaats'. De verwerking ervan komt, op het eerste zicht, de Autoriteit overmatig over en dus in strijd met artikel 5.1.c) AVG. De verwijzing ernaar wordt, behoudens bijkomende rechtvaardiging, beter geschrapt, temeer daar uit dit informatiegegeven ras of

¹¹ Op pag. 9 Memorie van Toelichting wordt enkel het volgende bepaald: "Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/8 in, in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert welke categorieën van gegevens worden verwerkt in de gegevensverwerking".

Advies 04/2024 - 10/20

etnische afkomst zou kunnen blijken waardoor het zou kunnen worden gecatalogeerd onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 9 AVG.

- Onder 10°: 'de foto', tenzij het gaat over een foto zoals bedoeld in artikel 11 K.B. van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen (namelijk een foto van een beveiligde ruimte). Indien het gaat over een foto van een natuurlijke persoon wordt de verwijzing, behoudens bijkomende rechtvaardiging, beter geschrapt, aangezien een foto van een gezicht een biometrisch gegeven kan zijn (als deze wordt gebruikt om een persoon ondubbelzinnig te identificeren op basis van de fysieke kenmerken) waardoor het zou kunnen worden gecatalogeerd onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 9 AVG.

20. Volledigheidshalve merkt de Autoriteit op dat, in het kader van vergunningsaanvragen of registratieaanvragen en erkenningsaanvragen (zoals bijvoorbeeld bedoeld onder punt 10° ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG), het voorontwerp van wet enkel vermeldt dat de FAGG "de handtekening" van personen verwerkt, waar dit ook (mogelijks) om een gekwalificeerde elektronische handtekening kan gaan. De Autoriteit wijst er bijgevolg op dat het aanbevolen is om de tekst van het voorontwerp op dit punt te verduidelijken.

21. Afgezien van de bedenking (in randnummer 19) met betrekking tot de geboorteplaats en de foto, is de Autoriteit van oordeel dat de aldus afgebakende gegevens¹², ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake inspectie en controle, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

➤ Categorieën van betrokkenen

22. Ingevoegd artikel 12/9 bepaalt het volgende: "*De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 12/5 zijn de personen die vermeld worden in een document zoals bedoeld in artikel 12/7.*"

23. De Autoriteit merkt op dat de Memorie van Toelichting geen enkele verduidelijking bevat op dit punt.¹³ Aangezien deze bepaling *de facto* een parafrasering uitmaakt van wat in het algemeen (conform artikel 4.1) AVG) onder 'betrokkene' moet worden verstaan, zonder concrete invulling van de geïndiceerde categorieën van betrokkenen, biedt deze bepaling weinig meerwaarde.

¹² Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* voorzien en waaromtrent de Autoriteit zich resp. bij haar advies nr. 49/2020 en advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

¹³ Op pag. 9 Memorie van Toelichting wordt enkel het volgende bepaald: "*Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/9 in, in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert wie de betrokkenen zijn bij de verwerking van gegevens.*"

Advies 04/2024 - 11/20

24. De Autoriteit wijst er bijgevolg op dat het aanbevolen is de categorieën van betrokkenen nader te definiëren doorheen de tekst van het voorontwerp (in ontworpen artikel 12/9 dan wel in ontworpen artikel 12/8) zodat de categorieën van betrokkenen op zijn minst met zekerheid kunnen worden afgeleid¹⁴.

C. Artikel 17 van het ontwerp: nieuw artikel 12/12 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de bewaartermijn

25. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

26. In te voegen artikel 12/12 stipuleert: *"De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5 bedraagt tien jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.*

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn van de gegevens bedoeld in artikel 12/8, 11^{o15}, vijf jaar.

Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist."

¹⁴ Bijvoorbeeld zoals voorzien in artikel 72 van de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*, waaromtrent de Autoriteit zich bij haar advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

Op pag. 1 en 2 Memorie van Toelichting wordt o.a. het volgende bepaald: *"Het betreft onder andere gegevens met betrekking tot vermoedelijke overtreeders, getuigen van inbreuken en personen die burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van minnelijke schikkingen."*

¹⁵ Namelijk de registratie van legale transacties van verdovende en psychotrope stoffen.

Advies 04/2024 - 12/20

27. De Memorie van toelichting (p. 12) verschaft hierbij volgende duiding: *"De variaties in bewaartermijnen zijn ontworpen om zich aan te passen aan verschillende juridische situaties en de diverse risiconiveaus die zijn verbonden aan elk type gegevens."*

De Autoriteit neemt er akte van¹⁶.

D. Artikel 11 van het ontwerp: nieuw artikel 12/6 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de verwerkingsverantwoordelijken

28. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

29. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens¹⁷. Deze aanduiding roept geen bijzondere bedenkingen op.

E. Artikel 15 en 16 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/10 en 12/11 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de derde-ontvangers van de gegevens

30. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

31. In te voegen artikel 12/11, §3 preciseert: *"In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen¹⁸ de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en inlichtingen verstrekken:*

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling

¹⁶ Deze liggen ook in lijn met wat in de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* werd voorzien en waaromtrent de Autoriteit zich resp. bij haar advies nr. 49/2020 en advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

¹⁷ Artikel 12/6 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 11 voorontwerp van wet).

¹⁸ Namelijk:

- 1° de inspecteurs en controleurs;
- 2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;
- 3° de ambtenaar-jurist;
- 4° de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 12/5.

Advies 04/2024 - 13/20

van de opdrachten van het FAGG. De eerste paragraaf is van toepassing op deze andere personeelsleden van het FAGG voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5, 2° en hun uitvoeringsbesluiten, of voor enig ander doel zoals voorzien door het Unierecht of het nationale recht, en volgens de voorwaarden zoals gedefinieerd in deze teksten;

3° aan de politiediensten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 6, § 1, II, V en VI, 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de wetgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de daders, evenals de gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk.
- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de in artikel 12/5, 2° bedoelde wetgevingen en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming."

32. In 1° wordt voorzien in een mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens aan personeelsleden van het FAGG zelf, nl. de verwerkingsverantwoordelijke; dit moet niet worden beschouwd als een mededeling aan 'derde-ontvangers'¹⁹. Hun toegang tot de te verwerken (persoons)gegevens roept geen bijzondere bedenkingen op.

33. In 2° wordt voorzien in een mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties voor zover het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden vastgesteld in deze teksten.

¹⁹ Het begrip derde wordt omschreven in artikel 4.10 van de AVG. Het betreft "een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de betrokkene, noch de verwerkingsverantwoordelijke, noch de verwerker, noch de personen die onder rechtstreeks gezag van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken." Het begrip ontvanger wordt omschreven in artikel 4.9 van de AVG en wordt gedefinieerd als "de natuurlijke of rechtspersoon, de overheidsinstantie, de dienst of andere instantie die persoonsgegevens ontvangt, ongeacht of het een derde partij betreft".

Advies 04/2024 - 14/20

De Autoriteit herinnert eraan dat bij een mededeling aan derde landen de bepalingen inzake doorgifte aan persoonsgegevens aan derde landen van Hoofdstuk V van de AVG (artikelen 44 e.v.) in acht moeten worden genomen, teneinde een adequate bescherming van de persoonsgegevens in kwestie te garanderen.

Voor het overige roepen voormelde mededelingen geen bijzondere bedenkingen op.

34. In verband met 3°, merkt de Autoriteit vooreerst op dat in de Franstalige versie van het ontwerp van wet in 3° ook een verwijzing wordt gemaakt naar "autorités judiciaires". In de Nederlandstalige versie ontbreekt deze (mogelijkheid tot) mededeling van persoonsgegevens aan de gerechtelijke autoriteit. De Autoriteit adviseert deze lacune op te lossen, daar een mededeling aan de gerechtelijke autoriteiten wel in de Memorie van Toelichting wordt vermeld²⁰.

35. Het voorontwerp voorziet, met betrekking tot 3°, in een exhaustieve oplijsting²¹ van mogelijke derde-ontvangers van deze inspectiegegevens door het FAGG en in de beperking van deze mededeling tot situaties waarin sprake is van 'ernstige aanwijzingen van overtredingen' op de wetgevingen binnen de bevoegdheid van de terzake opgelijste overheidsdiensten en -instanties of tot situaties met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking.

36. Niettemin vraagt de Autoriteit, met betrekking tot 3°, zich ook²² hier af op welke wijze een gebeurlijke overmatige en contraproductieve mededeling van (persoons)gegevens in deze context naar een zeer ruim amalgaan van overheidsdiensten en -instanties kan worden verhinderd (zeker daar de Memorie van Toelichting vermeldt dat het afsluiten van een protocol om de doorgifte van persoonsgegevens te formaliseren in deze gevallen niet verplicht is²³). Er moet te allen tijde worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld met de in het wetsontwerp opgelijste overheidsdiensten en -instanties, en dat het alsdan, na ontvangst ervan, aan deze laatste toekomt te bekijken of en wat ze ermee aan kunnen. Dergelijke werkwijze strookt niet met het principe van minimale gegevensverwerking zoals beschreven in artikel 5.1.c) AVG.

²⁰ Pag. 11 Memorie van Toelichting.

²¹ Voor de gewesten en gemeenschappen ontbreekt echter een duidelijk exhaustief overzicht.

²² Zoals reeds aangehaald in haar advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

²³ Zie hieronder randnummers 50-52.

Op pag. 11 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: "Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Hieruit kan worden afgeleid dat de mededeling van persoonsgegevens op basis van punt 3 van paragraaf 3, niet hoeft te worden geformaliseerd aan de hand van een protocolakkoord in overeenstemming met artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie voor dit punt de aanbeveling van de GBA nr. 02/2020 van 31 januari 2020, "De draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren", p 15)." (onderlijning door de Autoriteit)

Advies 04/2024 - 15/20

37. De Autoriteit herhaalt in dit kader dan ook haar advies nr. 131/2021²⁴ waar zij op het belang wees van een afbakening (in of in uitvoering van het voorontwerp) van problematische domeinen en inbreuken voor de diverse ontvangende overheidsdiensten en -instanties die een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens vanuit het FAGG kunnen verantwoorden én een degelijke vorming/opleiding aangaande voormelde afbakening van de persoonsleden van het FAGG die worden belast met een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens.

F. Artikelen 19 tot en met 24 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/14 tot en met 12/18 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de beperking van de rechten van de betrokkenen

38. Nieuwe ontworpen artikelen 12/14 tot en met 12/18 van de betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorzien in een beperking op de rechten van de betrokkenen in de zin van artikel 23 AVG.

➤ Algemene principes

39. Artikel 23 van de AVG biedt de lidstaten de mogelijkheid de reikwijdte van de rechten van de betrokkenen te beperken, mits een dergelijke beperking de essentie van de fundamentele rechten en vrijheden eerbiedigt en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is om een van de in artikel 23.1 van de AVG genoemde gerechtvaardigde doeleinden te verwezenlijken, zoals de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of andere belangrijke doelstellingen van algemeen openbaar belang van de Unie of van een lidstaat, in het bijzonder een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid, in het bijzonder een controle-, inspectie- of regelgevingsopdracht die verband houdt met de uitoefening van het openbaar gezag, ook al is dat slechts incidenteel het geval.

40. De rechten van betrokkenen kunnen bijgevolg enkel worden ingeperkt onder de voorwaarden en binnen de grenzen vastgelegd in artikel 23 AVG - zoals uitgelegd door overweging 73 AVG - dat gebaseerd is op artikel 52 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en dient te worden gelezen in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

²⁴ GBA, advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

41. Iedere wettelijke maatregel die voorziet in beperkingen op de rechten van de betrokkene moet meer bepaald ten minste specifieke bepalingen bevatten betreffende de elementen opgesomd in artikel 23.2 AVG, namelijk:

- de doeleinden van de (categorieën van de) verwerking,
- de categorieën van persoonsgegevens,
- het toepassingsgebied van de beperkingen,
- waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,
- specificatie van de (categorieën van) verwerkingsverantwoordelijke(n),
- de opslagperiodes,
- de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en
- het recht van de betrokkene op kennisgeving inzake de beperking.

42. Om de draagwijdte van de beoordelingsmarge die de wetgever hierbij geniet in kaart te brengen, is het van belang om te herinneren aan de rechtspraak van het Hof van Justitie over artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG dat voorziet in een gelijkaardige mogelijkheid om uitzonderingen te voorzien op de rechten van de betrokkenen. In het arrest BIV v. Englebert preciseerde het Hof dat de Lidstaten deze uitzonderingen slechts kunnen aannemen voor zover deze "noodzakelijk" zijn²⁵. Gelet op het onveranderde streven van de Europese wetgever naar een hoog beschermingsniveau²⁶ van persoonsgegevens moeten de beperkingen op de rechten van de betrokkenen absoluut noodzakelijk zijn om het nagestreefde doeleinde te realiseren. De noodzaak en de evenredigheid van deze beperkingen moeten dus strikt geïnterpreteerd worden²⁷.

➤ Toepassing van deze principes

43. Met de artikelen 19 t.e.m. 24 van het wetsontwerp wordt een nieuwe afdeling ingevoegd in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, namelijk "Afdeling 3. Beperking van de rechten van de betrokkenen".

44. Het wetsontwerp voorziet in een beperking van een aantal rechten van de betrokkenen, meer bepaald deze voorzien in artikel 12 AVG (transparantie), artikel 13 AVG (recht op informatie), artikel 15 AVG (recht van inzage), artikel 16 AVG (recht op rectificatie), artikel 19 AVG (kennisgevingsplicht), artikel 21 AVG (recht van bezwaar) en artikel 34 AVG (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk

²⁵ HvJ 7 november 2013 (C-473/12), BIV v. Englebert, §32.

²⁶ Overweging 10 AVG; Overweging 10 Richtlijn 95/46/EG.

²⁷ Zie ook GBA advies nr. 34/2018 van 11 april 2018 inzake een voorontwerp van wet tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en meer in het bijzonder de punten 36 tot 38.

Advies 04/2024 - 17/20

in verband met persoonsgegevens). Ook de basisbeginselen, zoals bedoeld in artikel 5 AVG, worden uitgesloten, voor zover de bepalingen van artikel 5 AVG overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikel 12 tot 22 van de AVG.

45. De Memorie van Toelichting bevat ter rechtvaardiging van de voorziene beperkingen op de rechten van betrokkenen een letterlijke herneming van (bepaalde van de) gronden vervat in artikel 23.1 AVG²⁸. De Autoriteit verzoekt de aanvrager om de concrete doeleinden van de beperking(en) in de tekst van het voorontwerp te omschrijven, aangezien het op een algemene manier het noodzakelijk en proportioneel karakter van de beperkingen materialiseert.

46. De Autoriteit merkt ook op dat de Memorie van Toelichting de relevantie van de verschillende geplande beperkingen niet verantwoordt. Zo rijst bijvoorbeeld de vraag waarom het recht op rectificatie wordt beperkt. Wat het recht op rectificatie betreft in artikel 16 AVG sluit de Autoriteit zich aan bij een eerdere opmerking van de Raad van State op een analoge bepaling dat het hoe dan ook niet duidelijk is waarom een betrokkene *"die tijdelijk verstoken is van het recht van inzage en van de directe informatieplicht, maar die weet heeft van een vergissing in de verzamelde gegevens, de verbetering van deze gegevens niet zou kunnen vragen"*²⁹. Als het namelijk om een vergissing gaat, dan moeten betrokkenen verbetering kunnen vragen. Als het daarentegen gaat over met opzet verkeerd geregistreerde gegevens, dan kunnen betrokkenen geen verbetering van deze gegevens vragen. Bijgevolg vraagt de Autoriteit de aanvrager, voor elk van de rechten en verplichtingen, de verantwoording van de ingevoerde beperkingen nader te omschrijven.

47. Ook neemt de Autoriteit akte van het feit dat nieuw ontworpen artikel 12/15 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, ingevoegd door artikel 21 van het ontwerp van wet, een beoordelingsmarge aan het FAGG geeft wat betreft de al dan niet toepassing van de beperkingen van de rechten van de betrokkenen. In de huidige tekst van het ontwerp van wet wordt enkel vermeld dat de beperkingen alleen gelden "wanneer de toepassing van de betrokken rechten of

²⁸ Op pag. 16 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: *"De doelstellingen die het gebruik van de bovengenoemde beperkingsmogelijkheid rechtvaardigen, zijn onder meer:*

- (i) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;*
- (ii) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid; of*
- (iii) de uitvoering van een opdracht op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot e) en punt g) bedoelde gevallen."*

²⁹ Advies RvS nr. 51291/2 van 21 mei 2012, gepubliceerd op Parl. St., Kamer, 2011-2012, DOC 53-2343/001, p. 23 punt 3.3 in fine, <http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/53/2343/53K2343001.pdf>; zie ook advies GBA nr. 88/2018 van 26 september 2018 betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering houdende aanpassing van de besluiten van de Vlaamse Regering aan de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), punt 29.

Advies 04/2024 - 18/20

beginselen *afbreuk zou kunnen doen* aan de behoefte van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen *zou kunnen schenden*³⁰ (gecursiveerd door de Autoriteit). Hoewel deze beoordeling inderdaad geval per geval dient te worden uitgevoerd, is het aangewezen - teneinde te vermijden dat op arbitraire wijze zou worden beslist de rechten van betrokkenen niet toe te passen of te beperken en teneinde te voldoen aan de vereiste van artikel 23.2.c) AVG - in de wet de concrete gevallen op te sommen dan wel de risico's te omschrijven die deze beperkingen rechtvaardigen ten aanzien van welke (categorieën van) betrokkenen. Volgens overweging 8 van de AVG, moet de reden voor de beperking namelijk begrijpelijk zijn voor de personen op wie ze van toepassing is. Dit houdt ook in dat duidelijk moet zijn hoe en wanneer de beperking van toepassing kan zijn.³¹ De gevallen waarin en de motieven op basis waarvan de rechten worden beperkt, dienen bijgevolg nauwkeuriger en *in concreto* in de wet te worden bepaald.

48. Wat betreft het temporeel toepassingsgebied van de beperkingen van de rechten van de betrokkenen, stelt de Autoriteit daarentegen vast dat dit wel op duidelijke en ondubbelzinnige wijze is vastgesteld in ontworpen artikel 12/15, §1 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

49. Echter stelt de Autoriteit vast dat de bepalingen in ontwerp in het volgende voorzien: *"Onverminderd artikel 12/15, §2, worden de in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen steeds toegepast wanneer een dossier aan de procureur des Koning wordt meegedeeld. De rechten van de betrokkene worden pas hersteld nadat de vermelde procureur des Koning zijn toestemming heeft gegeven of nadat een beslissing tot seponering van de zaak of een rechterlijke beslissing aan het FAGG is meegedeeld."*³² (Onderlijning door de Autoriteit)

50. De Autoriteit is van mening dat er geen reden is waarom de rechten van de betrokkenen dienen te blijven worden uitgesteld in de situatie zoals beschreven in ontworpen artikel 12/17, indien het dossier later wordt meegedeeld aan de procureur des Konings. De gegevens die door of namens de gerechtelijke autoriteit zijn of worden verwerkt, zullen namelijk worden onderworpen aan de toepasselijke en relevante beperkingen van de rechten van de betrokkenen (gedekt door andere bepalingen).

G. Varia

➤ Afwijking van artikel 20 WVG

³⁰ Artikel 12/15, §2 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 21 voorontwerp van wet).

³¹ European Data Protection Board, *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, https://edpb.europa.eu/system/files/2021-10/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_en.pdf, p. 13.

³² Artikel 12/17 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 23 voorontwerp van wet).

Advies 04/2024 - 19/20

51. De Memorie van Toelichting bij ontworpen artikel 12/10, §2, derde paragraaf, 3^o³³, van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorziet in een afwijking van de verplichting om de doorgifte van persoonsgegevens door middel van een protocol te formaliseren³⁴.

52. De Autoriteit herinnert eraan dat de verplichting om een gegevensuitwisseling te formaliseren zoals bedoeld in artikel 20 WVG inderdaad niet geldt voor een punctuele mededeling van gegevens³⁵; dit is bijvoorbeeld het geval bij de toepassing van artikel 29 van de Sv. (gerechtelijke autoriteiten)³⁶.

53. De norm, om te kunnen afwijken van artikel 20 van de WVP, moet een kader bieden voor de bedoelde structurele stroom van persoonsgegevens, op voorzienbare wijze en in overeenstemming met de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid; dit vereist dat *"uitdrukkelijk wordt bepaald aan wie (ontvanger(s)) wat (categorieën van meegedeelde gegevens), wanneer en waarom (doeleinden en modaliteiten van de mededeling) wordt verstrekt"*³⁷, in overeenstemming met de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid; dit moet gebeuren op het niveau van de bepalingen van het wetsontwerp die een kader bieden voor deze mededelingen van gegevens door het FAGG. In dit verband wordt verwezen naar de bovengenoemde opmerkingen van de Autoriteit over het ontworpen artikel 12/11 (zie randnrs. 34 tot 37).

³³ Namelijk mededeling van gegevens "aan de politiediensten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 6, § 1, II, V en VI, 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, en II, 4^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen."

³⁴ Op pag. 11 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: "Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Hieruit kan worden afgeleid dat de mededeling van persoonsgegevens op basis van punt 3 van paragraaf 3, niet hoeft te worden geformaliseerd aan de hand van een protocolakkoord in overeenstemming met artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie voor dit punt de aanbeveling van de GBA nr. 02/2020 van 31 januari 2020, "De draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren", p. 15)." (onderlijning door de Autoriteit)

³⁵ Aanbeveling 02/2020 van de Autoriteit van 31 januari 2020 betreffende draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, p. 17.

³⁶ Zie hieromtrent randnr. 34.

³⁷ Aanbeveling 02/2020 van de Autoriteit van 31 januari 2020 betreffende draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, p. 16.

OM DEZE REDENEN
de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- Verduidelijking van de doeleinden van de verwerking (zie randnrs. 13 tot 15);
- Schrapping, behoudens bijkomende rechtvaardiging, van het persoonsgegeven 'de geboorteplaats' (zie randnr. 19);
- Nadere definiëring van het gegeven 'de foto' en eventueel schrapping van dit gegeven, behoudens bijkomende rechtvaardiging, wanneer het zou gaan over een foto van een natuurlijke persoon. Dit aangezien een foto van een gezicht een biometrisch gegeven kan zijn, als deze wordt gebruikt om een persoon ondubbelzinnig te identificeren op basis van de fysieke kenmerken (zie randnr. 19);
- Nadere definiëring van de categorieën van betrokkenen (zie randnrs. 23 en 24);
- Een precieze afbakening en omkadering van de mogelijke mededeling van haar inspectiegegevens door het FAGG aan andere overheidsdiensten en -instanties teneinde een overmatige en contraproductieve mededeling te allen tijde te vermijden (zie randnrs. 34 tot 37);
- Beperking van de rechten van de betrokkenen uit hoofde van de AVG waarvan wordt afgeweken tot louter de rechten waarvan de uitoefening de inspectie- en controletaken van het FAGG in het gedrang brengt, en het bieden van een passend kader voor dergelijke afwijkingen van deze rechten (zie randnrs. 43 tot 50).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur