

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 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**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l’Égalité des chances
par
M. Hervé Rigot

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	5
III. Discussion des articles et votes.....	6

Voir:

Doc 55 **3875/ (2023/2024)**:
001: Projet de loi.

Voir aussi:
003: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 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**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
de heer **Hervé Rigot**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	5
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	6

Zie:

Doc 55 **3875/ (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.

Zie ook:
003: Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Roberto D'Amico

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-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)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 12 mars 2024.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, commente le projet de loi.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dispose d'une Direction Générale de l'Inspection, à laquelle la législation en vigueur confère un certain nombre de compétences spécifiques. Parmi celles-ci figurent notamment la rédaction de procès-verbaux ayant force probante particulière, le droit d'accès aux locaux où se déroulent des activités relatives aux produits pour lesquels elle est compétente, la saisie de supports d'information et de produits, la mise sous scellés, etc. L'AFMPS assure l'inspection dans tous ses domaines de compétence, à savoir essentiellement les médicaments, les stupéfiants et les substances psychotropes, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le matériel corporel humain et le sang.

Le projet de loi à l'examen vise à adapter la législation actuelle concernant les missions d'inspection de l'AFMPS aux obligations imposées aux États membres de l'UE par le Règlement général sur la protection des données. Ce dernier réglemente le traitement des données à caractère personnel.

Comme l'explique l'Exposé des motifs, le spectre des données à caractère personnel est large. Il s'agit notamment de données concernant les personnes suspectées d'avoir enfreint une législation ou une réglementation, mais aussi de données relatives aux témoins et aux personnes responsables du paiement des transactions (qui sont principalement des employeurs), ainsi que de données nécessaires pour traiter adéquatement les demandes d'autorisation ou d'agrément.

Le Règlement général sur la protection des données impose aux États membres de légiférer sur un certain nombre de questions relatives au traitement des données à caractère personnel, à savoir:

- la détermination du responsable du traitement, en l'occurrence l'AFMPS;
- la détermination des personnes dont les données à caractère personnel sont traitées;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 12 maart 2024.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, geeft toelichting bij het wetsontwerp.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) omvat een directoraat-generaal Inspectie, waaraan de bestaande wetgeving een aantal bijzondere bevoegdheden toekent. Dit betreft met name het opmaken van processen-verbaal met bijzondere bewijskracht, de toegang tot lokalen waar activiteiten plaatsvinden met betrekking tot producten waarvoor zij bevoegd zijn, de inbeslagname van dragers van informatie en producten, de verzegeling en dergelijke meer. Het FAGG oefent de inspectie uit in alle domeinen waarvoor het bevoegd is, in essentie geneesmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek, menselijk lichaamsmateriaal en bloed.

Het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt strekt ertoe de huidige wetgeving die betrekking heeft op de inspectie van het FAGG, aan te passen aan de verplichtingen die aan de EU-lidstaten zijn opgelegd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De AVG reguleert de verwerking van persoonsgegevens.

Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet, is het spectrum van persoonsgegevens breed en omvat dit onder meer gegevens met betrekking tot personen waarvan vermoed wordt dat zij de wet- of regelgeving overtreden, maar ook gegevens over getuigen en personen die aansprakelijk zijn voor de betaling van minnelijke schikkingen, voornamelijk de werkgevers. Ook gegevens die nodig zijn voor het geven van een passend gevolg aan aanvragen tot vergunning of erkenning, behoren daartoe.

De AVG legt aan de lidstaten op om, inzake de verwerking van persoonsgegevens, een aantal punten bij wet te regelen, met name:

- het bepalen van de verantwoordelijke voor de verwerking, met name het FAGG;
- het definiëren van de personen over wie persoonsgegevens worden verwerkt;

— la détermination des personnes ayant accès aux données à caractère personnel;

— la détermination des personnes ou instances auxquelles des données à caractère personnel sont communiquées, étant entendu qu'il doit être précisé quelles sont les données pouvant ou non être communiquées;

— la détermination des objectifs du traitement;

— la détermination du délai maximum pendant lequel les données peuvent être traitées.

Vu le principe du secret de l'instruction, qui est également nécessaire pour que les actes d'instruction aboutissent, ce projet de loi recourt également à la possibilité offerte aux États membres par le Règlement général sur la protection des données de prévoir des restrictions aux droits qu'il accorde aux personnes dont les données font l'objet d'un traitement. À cet égard, il est évident, par exemple, qu'une personne ne peut pas être informée du fait que ses données font l'objet d'un traitement et qu'elle ne peut donc pas demander que ces données soient effacées aussi longtemps qu'une enquête est en cours.

Globalement, ces dispositions seront désormais prévues 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.

L'avant-projet de loi a été soumis pour avis au Conseil d'État et à l'Autorité de protection des données et il a été adapté aux observations de ces deux instances. Sur deux points, les observations n'ont pas pu être suivies textuellement, ce qui a dès lors été justifié et expliqué en détail dans l'Exposé des motifs. Il s'agit, d'une part, de la limitation des données qui doivent être transférées à d'autres organismes publics, comme l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ou les services de police, et, d'autre part, de la portée de la limitation des droits accordés par le Règlement général sur la protection des données. Comme expliqué dans l'Exposé des motifs, toutes les mesures possibles ont été prévues en vue de garantir les droits en matière de données à caractère personnel, pour autant néanmoins que les objectifs des activités du service d'inspection ne soient pas compromis.

Pour que les choses soient claires, le ministre tient à préciser que le projet de loi ne vise pas à confier de nouvelles tâches à l'AFMPS.

Néanmoins, son enjeu est important: une inspection ne peut remplir efficacement ses missions que si elle

— het definiëren van de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens;

— het definiëren van de personen of instanties waaraan persoonsgegevens worden medegedeeld, mits wordt gepreciseerd welke gegevens hierbij al of niet mogen worden meegedeeld;

— het definiëren van de doelstellingen van de verwerking;

— het definiëren van de maximale termijn waarbinnen de gegevens mogen worden verwerkt.

Gelet op het beginsel van geheim van het onderzoek, dat eveneens noodzakelijk is voor het welslagen van de onderzoeksdaten, maakt dit wetsontwerp eveneens gebruik van de mogelijkheid die de AVG de lidstaten biedt om te voorzien in beperkingen van de rechten die zij toekennen aan de personen van wie de gegevens worden verwerkt. In dat verband is het bijvoorbeeld vanzelfsprekend dat iemand er niet van op de hoogte kan worden gebracht dat zijn gegevens worden verwerkt, en dus ook niet kan verzoeken om die gegevens te wissen, zolang het onderzoek loopt.

Algemeen zullen de desbetreffende bepalingen vanaf nu deel uitmaken van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het voorontwerp van wet is voor advies voorgelegd aan de Raad van State en aan de Gegevensbeschermingsautoriteit; het werd aangepast op basis van hun opmerkingen. Op twee punten konden de opmerkingen niet woordelijk worden gevolgd, wat dan ook in de memorie van toelichting werd verantwoord en in detail werd toegelicht. Het gaat enerzijds om de beperking van de gegevens die moeten worden doorgegeven aan andere overheidsinstellingen, zoals het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of de politiediensten. Anderzijds betreft het de reikwijdte van de beperking van de rechten die worden toegekend door de AVG. Zoals aangegeven in de memorie van toelichting werden alle mogelijke maatregelen genomen om de rechten inzake persoonsgegevens te waarborgen, voor zover evenwel de doelen van de activiteiten van de inspectiedienst niet in het gedrang komen.

Voor alle duidelijkheid wil de minister helder stellen dat het wetsontwerp er niet toe strekt om nieuwe opdrachten toe te vertrouwen aan het FAGG.

Niettemin is de uitdaging groot, want een inspectiedienst kan zijn opdrachten alleen maar doeltreffend

peut compter sur le fait que ses actions ne seront pas compromises juridiquement si elles sont confrontées à la loi ou à une norme plus élevée. C'est le cas, par exemple, lorsque des poursuites pénales sont nécessaires, notamment en cas de contrefaçon de médicaments ou d'autres fraudes, ou encore lorsqu'une action du service d'inspection donne lieu à une contestation judiciaire.

Ce projet de loi doit y contribuer et, pour cette raison, le ministre espère qu'il sera approuvé.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Dominiek Sneppe (VB) prend acte du fait que le projet de loi ne prévoit pas l'élargissement des compétences de l'AFMPS. Il porte néanmoins sur le traitement des données effectué par l'AFMPS. L'intervenante souligne qu'elle est toujours dans l'attente d'un audit de l'AFMPS.

Le ministre indique que le projet de loi est nécessaire pour que l'AFMPS puisse exercer ses missions conformément au RGPD. Comment les données à caractère personnel étaient-elles dès lors traitées par l'AFMPS jusqu'à présent? N'y avait-il pas de cadre légal?

L'article 16 porte sur les données relatives à toute personne déposant une plainte. En principe, la divulgation des données relatives à ces personnes est interdite. Toutefois, une exception est prévue. Pourquoi prévoir une telle exception? Pour quelle raison voudrait-on révéler l'identité du plaignant?

B. Réponses du ministre et répliques

Le ministre indique qu'il ne faut pas exclure la possibilité que le plaignant ou le lanceur d'alerte souhaite lui-même divulguer son identité. Il ne serait dès lors pas juste d'imposer une interdiction stricte de partage des données à caractère personnel. Il se pourrait également qu'il soit nécessaire de partager les données du plaignant parce qu'il doit être contacté ou interrogé de manière plus approfondie. Le ministre précise également que l'article 16 vient s'ajouter à la législation relative aux lanceurs d'alerte. Celle-ci reste par ailleurs pleinement d'application lorsque le plaignant l'invoque.

En outre, le ministre précise que la pratique actuelle de l'AFMPS restera inchangée. On établit aujourd'hui

utiliser indien hij erop kan rekenen dat zijn acties juridisch niet onderuit zullen worden gehaald wanneer ze worden getoetst aan de wet of aan een hogere norm. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer strafrechtelijke vervolging nodig is, met name in geval van nagemaakte geneesmiddelen of andere vormen van fraude, of wanneer een actie van de inspectiedienst aanleiding geeft tot betwisting voor het gerecht.

Dit wetsontwerp moet daartoe bijdragen en om die reden hoopt de minister dat het zal worden aangenomen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) neemt er nota van dat het wetsontwerp geen uitbreiding van de bevoegdheden van het FAGG behelst. Het betreft wel de gegevensverwerking door het FAGG. De spreker benadrukt dat zij nog steeds wacht op een audit van het FAGG.

De minister geeft aan dat het wetsontwerp noodzakelijk is opdat het FAGG zijn taken conform de AVG kan uitvoeren. Hoe werden de persoonsgegevens tot nu toe dan door het FAGG verwerkt? Was er geen wettelijk kader?

Artikel 16 heeft betrekking op de gegevens van een persoon die een klacht indient. In principe is het verboden de gegevens van die persoon bekend te maken. Er wordt echter in een uitzondering voorzien. Waarom wordt in die uitzondering voorzien? Waarom zou men ooit de identiteit van de persoon die een klacht indient willen prijsgeven?

B. Antwoorden van de minister en repliek

De minister geeft aan dat men de mogelijkheid niet mag uitsluiten dat een persoon die aanklager of klokkenluider is, zelf wenst om zijn identiteit bekend te maken. Daarom zou het niet goed zijn om een strikt verbod op het delen van de persoonsgegevens op te leggen. Het zou ook kunnen dat het nodig is dat de gegevens van de aanklager worden gedeeld omdat die persoon gecontacteerd of verder bevraagd moet worden. De minister verduidelijkt voorts dat artikel 16 boven op de klokkenluiderswetgeving komt. Voor zover de klager een beroep doet op de klokkenluiderswetgeving, blijft laatstgenoemde wetgeving volledig van toepassing.

Voorts preciseert de minister dat de huidige praktijk van het FAGG niet zal veranderen. Er wordt nu een

une base légale. L'AFMPS agissait donc jusqu'à présent en toute légalité.

Pour l'instant, le ministre ne juge pas utile de procéder à un audit général de l'AFMPS.

Mme Dominiek Sneppe (VB) rappelle qu'un audit de l'AFSCA a eu lieu récemment. Cet audit a révélé de nombreuses lacunes. Depuis lors, celles-ci ont été corrigées et le service de l'AFSCA s'est amélioré. Il conviendrait donc de procéder également à un audit de l'AFMPS, afin d'améliorer son fonctionnement.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

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

Art. 2 à 38

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 38 sont successivement adoptés par 9 voix et 2 abstentions.

*
* *

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

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Claire Hugon, Kathleen Pisman;

PS: Leslie Leoni, Christophe Lacroix, Hervé Rigot;

MR: Daniel Bacquelaine;

wettelijke basis gelegd. Het FAGG handelde tot nu toe dus niet onwettig.

De minister ziet op dit moment geen reden om een algemene audit van het FAGG uit te voeren.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) wijst erop dat er in het recente verleden wel een audit is uitgevoerd van het FAVV. Uit die audit kwamen heel wat gebreken naar voren. Inmiddels is er aan die gebreken gewerkt en is de dienstverlening van het FAVV verbeterd. Het zou dus goed zijn om ook van het FAGG een audit uit te voeren, opdat ook de werking van dat agentschap kan worden verbeterd.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 38

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 tot 38 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

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

Resultaat van de naamstemming:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Claire Hugon, Kathleen Pisman;

PS: Leslie Leoni, Christophe Lacroix, Hervé Rigot;

MR: Daniel Bacquelaine;

cd&v: Servais Verherstraeten;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

VB: Dominiek Snelpe;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

Le rapporteur,

Hervé Rigot

Le président,

Roberto D'Amico

cd&v: Servais Verherstraeten;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

VB: Dominiek Snelpe;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

De rapporteur,

Hervé Rigot

De voorzitter,

Roberto D'Amico