

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**

Texte adopté

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

Voir:

Doc 55 **3875/ (2023/2024):**

001: Projet de loi.

002: Rapport.

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**

Tekst aangenomen

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **3875/ (2023/2024):**

001: Wetsontwerp.

002: Verslag.

11751

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 (beigegekleurig papier)

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:

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.”.

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Art. 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen 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

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° 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.”.

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”.

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.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen van 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

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.

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;

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.”

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 van 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° “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° “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 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°;

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 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° 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;

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;

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° 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° 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.”

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° 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;

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

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;

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

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° 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

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;

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;

— 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 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,

— 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 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

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

activités 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,

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. 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;

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

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° 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 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

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 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

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.

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;

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, 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.

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° 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 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

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 vallen 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

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.

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.”

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.

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

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”.

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

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

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

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 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^o et 3^o, 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

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 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^o en 3^o, 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

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;

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.

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° 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.

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."

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;

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."

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° 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.

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

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.

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 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

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

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 du 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:

“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.”

, 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

Wijziging van 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. 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.”

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:

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.”

HOOFDSTUK 9

**Wijziging van 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

**Wijziging van 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° 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 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.”

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.”

HOOFDSTUK 11

**Wijziging van 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.”

HOOFDSTUK 12

**Wijziging van 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.”

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 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.”

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 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

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.

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

Art. 34

De artikelen 95 tot en met 103 van dezelfde wet worden opgeheven.

HOOFDSTUK 14

**Wijzigingen van 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.

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

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.

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.