



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 74.272/1/V
van 22 september 2023

avis 74.272/1/V
du 22 septembre 2023

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid'

un avant-projet de loi 'portant
dispositions diverses en
matière de santé'

Op 24 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 7 september 2023,^{*} een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

Het voorontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 12 september 2023. De kamer was samengesteld uit Wouter PAS, staatsraad, voorzitter, Inge VOS en Toon MOONEN, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Inge VOS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 september 2023.

*

Le 24 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 7 septembre 2023^{**}, sur un avant-projet de loi ‘portant dispositions diverses en matière de santé’.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre des vacations le 12 septembre 2023. La chambre était composée de Wouter PAS, conseiller d'État, président, Inge VOS et Toon MOONEN, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Inge VOS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 septembre 2023.

*

^{*} Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

^{**} Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois ‘sur le Conseil d'État’, coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten’. Daarbij wordt artikel 2 van de voornoemde wet van 24 januari 1977 aangevuld met een machtiging aan de Koning om, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon te reglementeren (artikel x van het voorontwerp). Artikel 13 van dezelfde wet wordt voorts aangevuld met een strafbaarstelling van het niet naleven van een meldingsplicht inzake bijwerkingen van het gebruik van voedingsmiddelen (artikel x + 1).

Daarnaast brengt het voorontwerp een aantal wijzigingen aan in de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’ (hierna: de Productnormenwet). Daarbij worden bepalingen ingevoegd met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens bij de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en 5, § 2, eerste lid, 2°, 3°, van de Productnormenwet (artikel x + 2 – ontworpen artikel 5bis). Ook de verwerking van persoonsgegevens bij de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd, bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, van de wet, wordt geregeld (artikel x + 3 – ontworpen artikel 7/1). Ten slotte regelt het voorontwerp ook de verwerking van persoonsgegevens bij de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, van de Productnormenwet (artikel x + 4 – ontworpen artikel 9bis).

VORMVEREISTEN

3. Het voorontwerp bevat bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen.²

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde dat het voorontwerp niet om advies werd voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.³

¹ Aangezien het gaat om een voorontwerp van wet, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Zie in het bijzonder de artikelen x + 2, x + 3 en x + 4 van het voorontwerp.

³ Daarbij werd enkel verwezen naar twee adviezen die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden uitgebracht bij andere ontwerpen, respectievelijk over een ontwerp van ministerieel besluit ‘met betrekking tot de opleiding voor

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het voorontwerp in de Kamer wordt ingediend.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het voornoemde advies nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Zoals hiervoor reeds werd vastgesteld, bevatten de artikelen x + 2, x + 3 en x + 4 van het voorontwerp bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen.

Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke inmenging in het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en

professionele gebruikers van biociden van producttype 14 en van producttype 18’ (advies nr. 111/2022) en over een ontwerp van koninklijk besluit ‘met betrekking tot de opleiding van professionele gebruikers van biociden’ (advies nr. 110/2022), beide van 3 juni 2022. Tevens werd bevestigd dat het voorontwerp van wet niet om advies werd voorgelegd aan de GBA onder de volgende bewoordingen: “Nous n’avons pas demandé l’avis de l’Autorité de Protection des données parce que c’est suite à leur avis déjà donné dans le dossier ‘licence biocides’ (voir documents transmis) que nous devons, selon l’Autorité, insérer dans une loi le traitement des données personnelles. Sachant que d’autres systèmes, tels que la phytolice, sont également amenés à traiter des données personnelles et de manière très similaire, nous proposons ces modifications de la loi norme produits. Les articles prévus à l’époque dans un arrêté royal et un arrêté ministériel ont donc été transférés vers la loi norme produits, comme requis par l’Autorité de Protection des données.”

betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁴

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁵

4.2. In de artikelen x + 2 en x + 3 van het voorontwerp wordt niet geregeld welke categorieën van personen toegang hebben tot de verwerkte gegevens.

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde:

“Pour l'article x+3 :

Concernant les personnes ayant accès aux données du nanoregistre, comme indiqué dans l'AR nano⁶, l'article 20 §3 : ‘Les autorités fédérales, régionales et communautaires peuvent demander l'accès à des données reprises dans le registre visé à l'article 19 dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, en indiquant au SPF SPSCAE l'objectif spécifique dans lequel la demande s'inscrit. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 1er, les membres du personnel du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, respectivement désignés à cet effet par le Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions ou par le Ministre qui a l'Economie dans ses attributions, disposent d'un accès direct et systématique aux informations recueillies dans le registre visé à l'article 19. Les autorités fédérales, régionales et communautaires tiennent compte des paragraphes 1er et 2 dans le cadre de l'utilisation des données qui leurs sont transmises, et veillent à ce que ces données soient protégées.’

Nos collègues du SPF Emploi et du SPF économie ont donc accès aux données du registre nano.

Pour l'article x+2, l'article x+4, §10, premier alinéa serait aussi d'application : ‘L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.’ Il pourrait donc par exemple être copié dans un article x+2, §3.

Wij hadden deze opmerking eerder gemaakt en zo doorgegeven. Voor de fytolicentie zouden zeker volgende categorieën moeten worden opgenomen: onze administratie, de licentiehouders zelf, de distributeurs en de bevoegde controlediensten. In

⁴ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

⁵ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, opmerking 101 (*Parl.St.* Kamer 2020 21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1, GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2 en GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1.

⁶ Hier wordt het koninklijk besluit van 27 mei 2014 ‘betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand’ bedoeld.

onderstaande communicatie kunnen jullie het ontvangen antwoord terugvinden waaruit blijkt dat dit in orde zou zijn voor de administratie, de licentiehouders en de bevoegde controlediensten. De distributeurs werden door ons toegevoegd in Art.x+4. §9.”

De artikelen x + 2 en x + 3 van het voorontwerp dienen in het licht van het bovenstaande te worden aangevuld met een duidelijke aanduiding van de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens.

4.3. Het voorontwerp bevat verschillende bewaartermijnen.

Vermits luidens artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming de verwerking van persoonsgegevens moet worden beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (“minimale gegevensverwerking”), mag de bewaartermijn niet langer zijn dan noodzakelijk. Bijgevolg moet ten aanzien van de verschillende in de ontworpen regeling vermelde termijnen kunnen worden aangetoond dat die daadwerkelijk noodzakelijk is voor de door de gegevensverwerking nagestreefde doeleinden. De memorie van toelichting bevat geen verantwoording dienaangaande.

Ten aanzien van de in artikel x + 3 van het voorontwerp vermelde bewaartermijn van tien jaar gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Il s’agit d’un délai de conservation raisonnable nécessaire pour contacter ultérieurement les fabricants pour plus de détails quant aux données enregistrées, pour permettre aux demandeurs de compléter leur dossier mais également dans le cas de contestations judiciaires.”

Het verdient aanbeveling om deze verantwoording te integreren in de memorie van toelichting.

Ten aanzien van de in de artikelen x + 2 en x + 4 van het voorontwerp vermelde bewaartermijnen gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“- Vanuit de fytolientie blijft het voorstel om de gegevens na het verstrijken van de machtiging of erkenning te bewaren voor een termijn van 30 jaar. Een vervallen fytolientie wordt gelijkgesteld aan een oud diploma en blijft zijn waarde behouden om in de toekomst een nieuwe fytolientie te kunnen verkrijgen. Bijvoorbeeld, wanneer iemand na een lange periode opnieuw een fytolientie wenst te verkrijgen op basis van zijn vervallen licentie, dan moeten wij kunnen nagaan of deze persoon in het verleden inderdaad in het bezit is geweest van een fytolientie. Hiervoor zouden volgende gegevens bewaard moeten blijven: rijksregisternummer, naam, voornaam, geboortedatum, type licentie. Indien wij deze gegevens niet meer kunnen raadplegen dan houdt dit in dat die persoon opnieuw moet deelnemen aan een basisopleiding terwijl de persoon weldegelijk al over een kenniscertificaat heeft beschikt. Dit gaat over basisopleidingen van 120 uur (fytolientie P3), 60 uur (fytolientie P2) en 16 uur (fytolientie P1 en NP).

- La durée de 6 mois a été déterminée suite à l’avis de l’Autorité de Protection des données (voir document Avis 110/2022, commentaire 25). Elle permet la clôture efficace des dossiers en cas de refus ou de recours contre la décision de refus.”

Hieruit blijkt dat enkel ten aanzien van het rijksregisternummer, de naam, de voornaam en de geboortedatum een bewaartermijn van dertig jaar wordt verantwoord. Ten aanzien

van de andere in de ontworpen artikelen 5bis, § 1, en 9bis, § 1, bedoelde gegevens wordt geen verantwoording geboden voor deze bewaartermijn.

Het verdient aanbeveling om voormelde verantwoording op te nemen in de memorie van toelichting, evenals om in een bijkomende verantwoording te voorzien wat betreft de bewaartermijn voor de overige categorieën persoonsgegevens.

4.4. In het licht van het principe van minimale gegevensverwerking vervat in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming moet voorts voor elk van de vermelde categorieën van persoonsgegevens kunnen worden aangetoond dat de verwerking ervan noodzakelijk is voor de door de verwerking nagestreefde doeleinden.

De artikelen x + 2 en x + 4 van het voorontwerp vermelden het “geslacht” als één van de categorieën van verwerkte gegevens.

Gevraagd of de verwerking ervan noodzakelijk is voor de door de verwerking nagestreefde doeleinden, stelde de gemachtigde de schrapping ervan voor.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel x

5. Artikel x van het voorontwerp vult artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 aan met een machtiging aan de Koning om, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon te reglementeren.

De draagwijdte van deze delegatie is onduidelijk. Zo wordt in de memorie van toelichting in het bijzonder verwezen naar experimenten op de menselijke persoon voor voedingssupplementen of cosmetische producten. Gevraagd of de delegatie aan de Koning hiertoe beperkt is, verklaarde de gemachtigde:

“Non, cette délégation peut concerner tous les produits qui tombent sous la loi de 1977, pour l’instant nous n’avons connaissance que de deux cas effectifs ou des tests sont réalisés sur les êtres humains (les compléments alimentaires et les cosmétiques), mais on peut clairement anticiper d’autres applications possibles dans le futurs (ingrédients E-cigarettes, ...).”

Verder wordt nergens bepaald wat onder “experimenten op de menselijke persoon” dient te worden begrepen.

Gelet op deze onduidelijkheid laat de ontworpen regeling niet toe te beoordelen of de delegatie al dan niet betrekking heeft op aangelegenheden die door de Grondwet zijn voorbehouden aan de wetgever en of bepaalde fundamentele rechten en vrijheden al dan niet in het gedrang komen.

De draagwijdte van de delegatie dient alleszins duidelijker tot uiting te komen in de tekst van het voorontwerp, minstens in de memorie van toelichting.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET DE LOI

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits'. À cet égard, l'article 2 de la loi précitée du 24 janvier 1977 est complété par une délégation au Roi lui permettant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'Il désigne (article x de l'avant-projet). L'article 13 de la même loi est en outre complété par une incrimination du non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires (article x + 1).

Par ailleurs, l'avant-projet apporte un certain nombre de modifications à la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs' (ci-après : la loi relative aux normes de produits). À cet effet, des dispositions sont insérées en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, et 5, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, de la loi relative aux normes de produits (article x + 2 – article 5*bis* en projet). Est également réglé le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées, visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi (article x + 3 – article 7/1 en projet). Enfin, l'avant-projet règle aussi le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'octroi des autorisations ou agréments visés à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative aux normes de produits (article x + 4 – article 9*bis* en projet).

FORMALITÉS

3. L'avant-projet comporte des dispositions qui règlent le traitement de données à caractère personnel ².

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² Voir plus particulièrement les articles x + 2, x + 3 et x + 4 de l'avant-projet.

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré que l'avant-projet n'a pas été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données³.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement. Il s'impose par conséquent de recueillir encore l'avis de l'Autorité de protection des données avant de déposer l'avant-projet à la Chambre.

Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Comme cela a déjà été constaté ci-dessus, les articles x + 2, x + 3 et x + 4 de l'avant-projet contiennent des dispositions qui règlent le traitement de données à caractère personnel.

Conformément à l'article 22 de la Constitution, le respect du principe de légalité formelle s'applique à tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, à toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe

³ À cet égard, il a seulement été renvoyé à deux avis donnés par l'Autorité de protection des données dans le cadre d'autres projets, respectivement sur un projet d'arrêté ministériel 'relatif à la formation des utilisateurs professionnels de produits biocides du type de produit 14 et du type de produit 18' (avis n° 111/2022) et sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la formation des utilisateurs professionnels de produits biocides' (avis n° 110/2022), tous deux datant du 3 juin 2022. En outre, il a été confirmé que l'avant-projet n'a pas été soumis à l'avis de l'APD en ces termes : « Nous n'avons pas demandé l'avis de l'Autorité de Protection des données parce que c'est suite à leur avis déjà donné dans le dossier 'licence biocides' (voir documents transmis) que nous devons, selon l'Autorité, insérer dans une loi le traitement des données personnelles. Sachant que d'autres systèmes, tels que la phytolice, sont également amenés à traiter des données personnelles et de manière très similaire, nous proposons ces modifications de la loi norme produits. Les articles prévus à l'époque dans un arrêté royal et un arrêté ministériel ont donc été transférés vers la loi norme produits, comme requis par l'Autorité de Protection des données ».

de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ⁴.

Par conséquent, les « éléments essentiels » du traitement de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des « éléments essentiels » les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données ⁵.

4.2. Les articles x + 2 et x + 3 de l'avant-projet ne règlent pas les catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré :

« Pour l'article x+3 :

Concernant les personnes ayant accès aux données du nanoregistre, comme indiqué dans l'AR nano 6, l'article 20 §3 : 'Les autorités fédérales, régionales et communautaires peuvent demander l'accès à des données reprises dans le registre visé à l'article 19 dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, en indiquant au SPF SPSCAE l'objectif spécifique dans lequel la demande s'inscrit. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 1er, les membres du personnel du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, respectivement désignés à cet effet par le Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions ou par le Ministre qui a l'Economie dans ses attributions, disposent d'un accès direct et systématique aux informations recueillies dans le registre visé à l'article 19. Les autorités fédérales, régionales et communautaires tiennent compte des paragraphes 1er et 2 dans le cadre de l'utilisation des données qui leurs sont transmises, et veillent à ce que ces données soient protégées.'

Nos collègues du SPF Emploi et du SPF économie ont donc accès aux données du registre nano.

Pour l'article x+2, l'article x+4, §10, premier alinéa serait aussi d'application : 'L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.' Il pourrait donc par exemple être copié dans un article x+2, §3.

Wij hadden deze opmerking eerder gemaakt en zo doorgegeven. Voor de fytollicentie zouden zeker volgende categorieën moeten worden opgenomen: onze administratie, de licentiehouders zelf, de distributeurs en de bevoegde controlediensten. In onderstaande communicatie kunnen jullie het ontvangen antwoord terugvinden waaruit

⁴ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1 ; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

⁵ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir aussi C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 et C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1.

⁶ C'est l'arrêté royal du 27 mai 2014 'relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire' qui est visé ici.

blijkt dat dit in orde zou zijn voor de administratie, de licentiehouders en de bevoegde controlediensten. De distributeurs werden door ons toegevoegd in Art.x+4. §9 ».

À la lumière de ce qui précède, les articles x + 2 et x + 3 de l'avant-projet doivent être complétés afin d'indiquer clairement les catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

4.3. L'avant-projet contient plusieurs délais de conservation.

Dès lors que, selon l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement général sur la protection des données, les données à caractère personnel doivent être limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (« minimisation des données »), le délai de conservation ne peut être plus long que nécessaire. Par conséquent, en ce qui concerne les différents délais mentionnés dans le régime en projet, il faut pouvoir démontrer que ceux-ci sont effectivement nécessaires au regard des finalités visées par le traitement des données. L'exposé des motifs ne comporte pas de justification à cet égard.

Concernant le délai de conservation de dix ans visé à l'article x + 3 de l'avant-projet, le délégué a donné la justification suivante :

« Il s'agit d'un délai de conservation raisonnable nécessaire pour contacter ultérieurement les fabricants pour plus de détails quant aux données enregistrées, pour permettre aux demandeurs de compléter leur dossier mais également dans le cas de contestations judiciaires ».

Il est recommandé d'intégrer cette justification dans l'exposé des motifs.

Concernant les délais de conservation prévus aux articles x + 2 et x + 4 de l'avant-projet, le délégué a donné la justification suivante :

« - Vanuit de fytolicensie blijft het voorstel om de gegevens na het verstrijken van de machtiging of erkenning te bewaren voor een termijn van 30 jaar. Een vervallen fytolicensie wordt gelijkgesteld aan een oud diploma en blijft zijn waarde behouden om in de toekomst een nieuwe fytolicensie te kunnen verkrijgen. Bijvoorbeeld, wanneer iemand na een lange periode opnieuw een fytolicensie wenst te verkrijgen op basis van zijn vervallen licentie, dan moeten wij kunnen nagaan of deze persoon in het verleden inderdaad in het bezit is geweest van een fytolicensie. Hiervoor zouden volgende gegevens bewaard moeten blijven: rijksregisternummer, naam, voornaam, geboortedatum, type licentie. Indien wij deze gegevens niet meer kunnen raadplegen dan houdt dit in dat die persoon opnieuw moet deelnemen aan een basisopleiding terwijl de persoon weldegelijk al over een kenniscertificaat heeft beschikt. Dit gaat over basisopleidingen van 120 uur (fytolicensie P3), 60 uur (fytolicensie P2) en 16 uur (fytolicensie P1 en NP).

- La durée de 6 mois a été déterminée suite à l'avis de l'Autorité de Protection des données (voir document Avis 110/2022, commentaire 25). Elle permet la clôture efficace des dossiers en cas de refus ou de recours contre la décision de refus ».

Il ressort de ce qui précède qu'un délai de conservation de trente ans se justifie uniquement pour le numéro de registre national, le nom, le prénom et la date de naissance. Aucune justification n'est donnée pour ce délai de conservation en ce qui concerne les autres données visées aux articles 5bis, § 1^{er}, et 9bis, § 1^{er}, en projet.

Il est recommandé d'inscrire la justification précitée dans l'exposé des motifs, ainsi que de prévoir une justification supplémentaire en ce qui concerne le délai de conservation des autres catégories de données à caractère personnel.

4.4. À la lumière du principe de minimisation des données inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement général sur la protection des données, il faut en outre pouvoir démontrer pour chacune des catégories de données à caractère personnel mentionnées que leur traitement est nécessaire au regard des finalités poursuivies par le traitement.

Les articles x + 2 et x + 4 de l'avant-projet mentionnent le « sexe » comme étant l'une des catégories de données traitées.

Interrogé pour savoir si le traitement de cette donnée est nécessaire aux finalités poursuivies par le traitement, le délégué a proposé de la supprimer.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X

5. L'article x de l'avant-projet complète l'article 2 de la loi du 24 janvier 1977 par une habilitation au Roi lui permettant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'il désigne.

La portée de cette délégation n'est pas claire. Ainsi, l'exposé des motifs vise en particulier des expérimentations sur la personne humaine pour des compléments alimentaires ou des produits cosmétiques. À la question de savoir si la délégation au Roi est limitée à ces aspects, le délégué a répondu :

« Non, cette délégation peut concerner tous les produits qui tombent sous la loi de 1977, pour l'instant nous n'avons connaissance que de deux cas effectifs ou des tests sont réalisés sur les êtres humains (les compléments alimentaires et les cosmétiques), mais on peut clairement anticiper d'autres applications possibles dans le futurs (ingrédients E-cigarettes, ...) ».

Par ailleurs, il n'est mentionné nulle part ce qu'il faut entendre par « expérimentation sur la personne humaine ».

Compte tenu de cette imprécision, le régime en projet ne permet pas d'apprécier si la délégation porte ou non sur des matières que la Constitution réserve au législateur, ni s'il est porté atteinte ou non à certains droits et libertés fondamentaux.

La portée de la délégation doit en tout état de cause être exprimée plus clairement dans le texte de l'avant-projet, à tout le moins dans l'exposé des motifs.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Wouter PAS