RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 74.962/3
van 8 februari 2024

over

een voorontwerp van wet ‘houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 74.962/3
du 8 février 2024

sur

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

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Op 24 november 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 januari 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter AERTGEERTS, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 februari 2024.

*

Le 24 novembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 23 janvier 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Pieter AERTGEERTS, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 février 2024.

*

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

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 rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het verschaffen van een wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten. Daartoe voegt het voorontwerp in de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' een hoofdstuk IV/3 in waarin de verwerking van persoonsgegevens voor de inspectietaken van het FAGG wordt geregeld, namelijk de doeleinden van de verwerkingen, de categorieën van verwerkte gegevens, de betrokken personen, de personen die toegang hebben tot de gegevens, de bewaartermijnen van de gegevens, evenals de entiteiten waarmee deze gegevens kunnen worden gedeeld, en worden daaromtrent een aantal definities ingevoegd in artikel 2, § 1, van die wet (artikelen 6 tot 18 van het voorontwerp). Daarnaast worden in verschillende wetten waarvoor het FAGG bevoegd is, wijzigingen aangebracht teneinde de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG, nodig voor het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten en voor het toezicht op de betrokken wet en haar uitvoeringsbesluiten, te laten gebeuren overeenkomstig de bepalingen van het voormelde nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 2 tot 5 en 25 tot 36).

Voorts wordt voorzien in de mogelijkheid om de rechten van de betrokken personen bij inspecties te beperken wanneer dit strikt noodzakelijk is, namelijk wanneer het uitoefenen van deze rechten de inspectietaken zou hinderen of het geheim van een strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in gevaar zou brengen (artikelen 19 tot 24).

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Toepassingsgebied van de ontworpen regeling

3.1. Het FAGG is, op grond van artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006 onder meer bevoegd voor de opvolging, de toepassing en de controle van de in dat punt a opgesomde regelgevingen.

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

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Naast de wijzigingen die worden aangebracht in de wet van 20 juli 2006 zelf, worden enkel de volgende van de in dat punt a opgesomde wetten gewijzigd bij het voorontwerp:

- de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen' (artikel 2 van het voorontwerp);

- de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (artikel 3);

- de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' (artikelen 4 en 5);

- de wet van 6 juli 2007 'betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten' (artikel 26);

- de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek' (artikel 27);

- de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' (artikel 28);

- de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' (artikel 29);

- de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikelen 30 tot 32);

- de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' (artikelen 33 en 34);

- de wet van 15 juni 2022 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek' (artikelen 35 en 36).

Wat betreft de andere in dat punt a vermelde wetten, die niet worden gewijzigd bij het voorontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Certaines des lois concernées ne sont pas concernées par l'avant-projet parce elles relèvent principalement de la compétence d'autres institutions fédérales. Pour ces lois, la procédure d'inspection applicable est celle déjà prévue pour les inspections réalisées par ces autres institutions. Ainsi, si des inspecteurs de l'AFMPS interviennent, ils doivent se conformer aux mêmes procédures que les inspecteurs de ces autres institutions. Il ne serait pas logique que les mêmes sujets fassent l'objet d'inspections selon des procédures différentes.
>
> Tel est le cas pour :
>
> - la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux. L'article 6 de cette loi prévoit que son inspection est réalisées par les inspecteurs de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Les inspections se font donc suivant l'arrêté royal du

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux. L'article 27*bis* de cette loi prévoit uniquement la compétence de l'AFMPS en matière de transaction. Les constatations se font par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, suivant leur procédure (article 34 de la loi);
- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Le contrôle de cette loi est réalisé par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (article 11, §1er de la loi).

D'autres lois parmi celles concernées ont des dispositions qui renvoient aux articles de la loi du 25 mars 1964 relatifs à la procédure d'inspection afin de leur rendre cette dernière applicable. Dans ces cas, les traitements de données associés aux inspections de ces lois se feront conformément au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, comme pour tous les autres traitements effectués pour l'inspection de la loi sur les médicaments (voir l'article 3 de l'avant-projet qui rend applicable le Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, à la loi sur les médicaments).

Il s'agit de:

- la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu'au 48, dont l'article 46 prévoit que 'les articles 14, 14*bis* et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre' (ces articles visent la procédure d'inspection);
- la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, dont l'article 43 renvoie aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments relatives à la procédure d'inspection;

En ce qui concerne la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux, les articles 81 à 83 (pouvoirs des inspecteurs) ainsi qu'à l'article 93 (transaction) de la loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux prévoient leur application aux articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, de même que pour les articles 80 à 82 et 92 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'inspection des articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, pour lesquels l'AFMPS est compétente, se déroule conformément aux dispositions des lois du 22 décembre 2020 ou du 15 juin 2022, en fonction des dispositifs concernés. Par conséquent, le traitement des données associé à ces inspections se conformera au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, de la même manière que pour tous les autres traitements effectués lors des inspections de la loi du 22 décembre 2020 ou de la loi du 15 juin 2022, en fonction du dispositif concerné (voir respectivement les articles 31 et 35 de l'avant-projet).

Concernant la loi du 7 mai relative aux expérimentations sur la personne humaine, actuellement en cours de révision, il n'est pas encore clair quels types d'études seront couverts par cette loi. De plus, il demeure incertain si cette loi restera dans les compétences de l'AFMPS. L'inclusion éventuelle de cette loi dans la procédure visée au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, dépendra de sa refonte.

Enfin, en ce qui concerne la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les données traitées suite à l'inspection de cette loi font effectivement partie du traitement visé à l'article Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

2006, en projet. Ceci pourrait être précisé par l'ajout d'un renvoi à ce Chapitre dans la loi du 7 avril 2019."

3.2. In het licht van die toelichting zullen aan het voorontwerp bepalingen moeten worden toegevoegd tot wijziging van artikel 46 van de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en van artikel 43 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik', zodat in die twee artikelen ook wordt verwezen naar artikel 19*nonies* van de wet van 25 maart 1964 (ingevoegd bij artikel 3 van het voorontwerp).

Tevens zal aan het voorontwerp een bepaling moeten worden toegevoegd tot wijziging van de wet van 7 april 2019 'houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis' om in het huidige artikel 12 ervan of in een nieuw artikel 12/1 te bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

B. Overeenstemming met de AVG

4. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) wordt de mededeling geregeld van bepaalde persoonsgegevens en informatie aan personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van de in het ontworpen artikel 12/5 van die wet bedoelde persoonsgegevens, aan Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, alsook aan de politiediensten en aan toezichthoudende personeelsleden van andere overheidsinstanties. In het ontworpen tweede lid worden de doeleinden van die mededeling geregeld, alsook de categorieën gegevens die kunnen worden meegedeeld. Wat dat laatste betreft wordt gewag gemaakt van "de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de daders [lees: de verdachten][2], evenals de gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk" (eerste streepje) en van "de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking" (tweede streepje), wat een erg ruime omschrijving is.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"Het artikel is bewust ruim gehouden omdat dit zich situeert in het kader van onderzoeken naar 'criminele' feiten, m.a.w. feiten waarbij er een duidelijke intentie bestaat om zich te onttrekken aan het toezicht. Dit kan vb. gaan om smokkel in namaakgeneesmiddelen of ook pogingen om drugprecursoren te verwerven. In deze gevallen is het vaak zo dat de betrokkenen identificatie proberen te ontlopen, en is het nodig zich te behelpen met de gegevens die konden vastgelegd worden door andere betrokken actoren (vb. een apotheker die benaderd wordt voor de aankoop van een grote hoeveelheid pseudoefedrine bevattende geneesmiddelen en hiervan melding maakt met vermelding van een nummerplaat die hij kon noteren, een persoonsbeschrijving, een al dan niet vals identificatiedocument dat hij toevallig zag, een opvallend accent…) Op basis hiervan is het

[2] Zie daarover opmerking 19.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

in een aantal gevallen voor de politie mogelijk om tot een identificatie over te gaan, zeker als de betrokkenen / criminele organisaties al gekend zijn."

Overeenkomstig het beginsel van de minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, c), AVG[3] moeten de te verwerken persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Zelfs in het licht van de uitleg van de gemachtigde moet worden opgemerkt dat de omschrijving "gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk" in het ontworpen artikel 12/11, § 3, tweede lid, eerste streepje, van de wet van 20 juli 2006 te ruim is en dat veeleer moet worden gewag gemaakt van "gegevens die *noodzakelijk* zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk". De voorbeelden die de gemachtigde geeft van de identificatiegegevens die verband houden met de aankoop van een grote hoeveelheid pseudo-efedrine bevattende geneesmiddelen lijken nog steeds te voldoen aan dat criterium, aangezien die voorbeelden beperkt zijn tot wat *noodzakelijk* is voor een identificatie van de koper die mogelijk betrokken is in de illegale productie van methamfetamines. De ontworpen bepaling verhindert niet dat alle nuttige gegevens in verband met dergelijke voorvallen worden meegedeeld wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat inbreuken zijn gepleegd, maar ze moet *wat betreft de erin vervatte persoonsgegevens* wel beperkt zijn tot wat *noodzakelijk* is voor de identificatie van de betrokken personen.

5. Het ontworpen artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 20 van het voorontwerp) bepaalt dat de uitoefening van de rechten bedoeld in de artikelen 12, 13, 15, 16, 19, 21 en 34 AVG en de toepassing van de beginselen vermeld in artikel 5 AVG (voor zover ze overeenstemmen met de rechten en plichten bedoeld in de artikelen 12 tot 22 AVG) worden uitgesloten ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in het ontworpen artikel 12/5.

In de memorie van toelichting wordt over het ontworpen artikel 12/14 het volgende uiteengezet:

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

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

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

[3] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 23, lid 2, van Verordening 2016/679 bepaalt dat elke wetgevende maatregel ter uitvoering van de in artikel 23, lid 1, van de verordening bedoelde beperkingen ten minste specifieke bepalingen moet bevatten over het volgende, indien relevant:

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

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

b) de betrokken categorieën van persoonsgegevens.

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

c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen.

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

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

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

Het ontworpen artikel 12/11 van het ontwerp voorziet in een principieel verbod voor de inspecteurs en controleurs om persoonsgegevens bekend te maken uit de verwerking van

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

gegevens, alsook in uitzonderingen op dit verbod. De niet-naleving van dit artikel wordt strafrechtelijk gesanctioneerd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dit zal het geval zijn wanneer het proces-verbaal van vaststelling van inbreuk wordt toegezonden aan het parket en de rechten worden geschorst omdat de toepassing ervan het onderzoek of het optreden van de procureur des Konings zou kunnen schaden of wanneer zij de procureur des Konings op de hoogte brengen van de feiten, zonder een proces-verbaal op te stellen. Het ontworpen artikel 12/17 van de wet van 20 juli 2006 voorziet er overigens in dat de rechten van de betrokkene in beginsel worden geschorst in deze 2 gevallen."

Gelet op de uiteenzetting in de memorie van toelichting en de overige bepalingen van het voorontwerp die de verwerking van persoonsgegevens regelen, kan worden geconcludeerd dat, in het licht van artikel 23, lid 1, AVG, het ontworpen artikel 12/14 van de wet van 20 juli 2006

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van de doelstellingen die worden opgesomd in de punten d), e) en h) van de voormelde verordeningsbepaling. Dat is evenwel niet het geval voor de doelstelling vermeld in punt g),[4] zodat de verwijzing ernaar moet worden weggelaten uit de ontworpen bepaling.

Uit artikel 23, lid 1, AVG, vloeit tevens voort dat de beoogde beperkingen *evenredig* moeten zijn met het nagestreefde doel. Het voorontwerp bevat weliswaar specifieke bepalingen met betrekking tot de in artikel 23, lid 2, AVG vermelde punten a) tot h), maar het vereiste van evenredigheid moet worden beoordeeld voor elk van de in het ontworpen artikel 12/14 vermelde rechten en beginselen afzonderlijk. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nagaan of en in welke mate het noodzakelijk is om elk van die rechten en beginselen te beperken.[5] Het volstaat in dat verband niet om op algemene wijze te bepalen in het ontworpen artikel 12/15, § 2, dat deze beperkingen alleen gelden "wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden".

Uit die evenredigheidseis vloeit ook voort dat de beperking van de voormelde rechten en beginselen in de tijd beperkt moet zijn.[6] De ontworpen artikelen 12/15, § 1, en 12/16 komen in beginsel tegemoet aan dat vereiste, maar in het ontworpen artikel 12/15, § 1, tweede lid, wordt bepaald dat de beperkingen, voor persoonsgegevens die worden verstrekt uit hoofde van het ontworpen artikel 12/11, § 3, 2° et 3°, van toepassing zijn "totdat de autoriteiten waaraan ze zijn verstrekt, deze hebben verwerkt". Er moet worden voorzien in een striktere regeling van de termijn voor die beperkingen.

C. Overige algemene opmerkingen

6. Het voorontwerp moet nog aan een wetgevingstechnisch en taalkundig nazicht worden onderworpen. Louter bij wijze van voorbeeld kan op de volgende onvolkomenheden worden gewezen:

- het voorontwerp bevat twee hoofdstukken 4 en twee hoofdstukken 5. De hoofdstukken moeten dan ook worden vernummerd;

- In de Franse tekst schrijve men telkens "arrêtés d'exécution" in plaats van "arrêtés d'application";

[4] Namelijk "de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van schendingen van de beroepscodes voor gereglementeerde beroepen".

[5] Zie ook K. HUYSMANS, "De implementatie van artikel 23 AVG. Na de hervorming de contrareformatie?", *Tijdschrift privacy & persoonsgegevens* 2019, nr. 2, (6) 8-9.

[6] *Ibid.*, 10.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

- in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 6 van het voorontwerp schrijve men "wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 37°" in plaats van "wordt de paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 31° tot 37°";

- in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 12/7 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 12 van het voorontwerp) schrijve men "verwerking" in plaats van "Verwerking" en in de Nederlandse tekst van punt 4° "wordt verstrekt" in plaats van "worden verstrekt";

- in de ontworpen artikelen 12/7, 15°, en 12/8, 18°, van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 12 en 13 van het voorontwerp) schrijve men "die bij het FAGG worden ingediend" in plaats van "worden bij het FAGG ingediend";

- in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 13 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar "De categorieën van gegevens" in plaats van "De gegevens categorieën";

- in de Nederlandse tekst van de ontworpen artikelen 12/8, 3°, en 12/15, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikelen 13 en 21 van het voorontwerp) schrijve men "een voorstel tot schikking" in plaats van "een voorstel tot transactie";

- in het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) schrijve men "het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle" in plaats van "de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle";

- in artikel 19 van het voorontwerp schrijve men "ingevoegd bij artikel 7" in plaats van "ingevoegd bij artikel 6". Bovendien moet in dit artikel, alsook in de inleidende zin van de artikelen 20 tot 24 van het voorontwerp telkens "afdeling 2" worden geschreven in plaats van "Afdeling 3";

- in de inleidende zin van artikel 25 van het voorontwerp schrijve men "wordt een artikel 14/23/1 ingevoegd, luidende:" in plaats van "wordt na artikel 14/23/1 een artikel ingevoegd, luidende:";

- in de inleidende zin van artikel 27 van het voorontwerp schrijve men "hoofdstuk VII van titel II" in plaats van "Hoofdstuk VII" en moet in de Nederlandse tekst de zinsnede "dezelfde, ingevoegd bij artikel 119," worden geschrapt;

- in het ontworpen artikel 8/8 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 28 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar "afdeling 2" in plaats van naar "Sectie 3";

- in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 19, § 3, van de wet van 22 december 2020 (artikel 30 van het voorontwerp) schrappe men in het vierde lid de zinsnede ", afdeling 5, onderafdeling 2," en schrijve men in het vijfde lid "deze paragraaf" in plaats van "dit";

- in de inleidende zin van artikel 34 van het voorontwerp schrijve men "ingevoegd bij artikel 33" in plaats van "ingevoegd door artikel 30".

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

7. In verschillende bepalingen van het voorontwerp (artikelen 2, 3, 5, 25 tot 28 en 34) wordt telkens melding gemaakt van "het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten". Op de vraag of elk van die termen relevant is voor elk van de gewijzigde wetten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Les termes 'autorisations, agréments et certificats' sont ceux utilisés de manière générique par l'article 4 de loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, lequel article énumère les compétences de l'AFMPS. Bien que ces termes soient ici utilisés de manière globale, chaque législation relevant de l'AFMPS n'emploie pas nécessairement tous ces termes. Ils sont adaptés en fonction des spécificités de chaque loi."

Om verwarring te vermijden is het raadzaam om voor elke voormelde bepaling telkens na te gaan welke termen relevant zijn voor de betrokken wet en enkel die termen te vermelden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

8. Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Bijgevolg moet in artikel 2 van het voorontwerp de zinsnede "laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018" worden vervangen door de zinsnede "laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018".

9. In het ontworpen artikel 1, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 24 februari 1921 schrijve men "overeenkomstig deze wet" in plaats van "overeenkomstig artikel 1".

Artikel 10

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/5, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) moet worden verwezen naar "regelgevingen" in plaats van naar "wetgevingen".

11. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/5, 3°, schrijve men "alle domeinen en regelgevingen bedoeld in het 2°" in plaats van "alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen", terwijl in de Franse tekst moet worden geschreven "réglementations" in plaats van "législations".

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Artikel 11

12. In ontworpen artikel 12/6 van de wet van 20 juli 2006 (artikel 11 van het voorontwerp) schrijve men "Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke *voor de gegevensverwerking* bedoeld in artikel 12/5." in plaats van "Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke bedoeld in artikel 12/5.".

Artikel 13

13. In het ontworpen artikel 12/8, 19°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 13 van het voorontwerp) wordt verwezen naar de "bij artikel Y+1 beoogde wetgevingen". De gemachtigde bevestigde dat daarmee het ontworpen artikel 12/5, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) wordt beoogd. De verwijzing moet in die zin worden aangepast, met dien verstande dat gewag moet worden gemaakt van "regelgevingen".

Artikel 15

14. In het ontworpen artikel 12/10, § 1, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 15 van het voorontwerp) wordt verwezen naar "de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen". Het koninklijk besluit van 24 september 2013 werd echter opgeheven bij artikel 80 van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 'betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt'. Er moet dan ook worden verwezen naar artikel 2, eerste lid, 7°, van dat laatste besluit.

Artikel 16

15. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 2°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 16 van het voorontwerp) schrijve men "regelgevingen" in plaats van "wetgevingen".

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, en tweede lid, eerste en tweede streepje.

16. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 2°, wordt verwezen naar "de voorwaarden zoals gedefinieerd in deze teksten". De gemachtigde bevestigde dat daarmee wordt verwezen naar bepalingen van Unie- of nationaal recht die het delen van informatie vereisen voor andere doeleinden dan de operationele samenwerking in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen bedoeld in (het ontworpen) artikel 12/5, 2° en de uitvoeringsbesluiten ervan:

> "Il s'agit des règlements ou directives de l'Union européenne, ainsi que des lois nationales, qui obligent l'AFMPS à partager des informations contenues dans le traitement de données mentionné dans le projet d'article 12/5 à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2°, même si aucun cas concret n'existe actuellement."

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

De laatste zinsnede van de ontworpen bepaling wordt daarom het best als volgt herschreven: "of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht".

17. In de inleidende zin van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, schrijve men "informatie" in plaats van "inlichtingen".

18. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 12/11, § 3, eerste lid, 3°, moet worden verwezen naar artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'. De vraag rijst evenwel of niet beter op algemene wijze wordt verwezen naar artikel 5, § 1, I, eerste lid. Als de verwijzing naar artikel 5, § 1, II, 4°, wordt gehandhaafd, moet in de Nederlandse tekst ook melding worden gemaakt van "de bijstand aan personen" (naast "het gezondheidsbeleid").

19. In het ontworpen artikel 12/11, § 3, tweede lid, eerste streepje, schrijve men "de identificatie van de verdachten" in plaats van "de identificatie van de daders".

Artikel 17

20. In het ontworpen artikel 12/12, vierde lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 17 van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van de *onderbreking* van de bewaartermijn voor persoonsgegevens "[w]anneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene", "door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling". De vraag rijst of niet veeleer wordt bedoeld, zoals in het zesde lid, dat de gegevens worden gewist vanaf die betaling of die definitieve veroordeling. De ontworpen bepaling moet in dat licht worden heroverwogen. Het kan alleszins niet de bedoeling zijn dat de termijn opnieuw begint te lopen vanaf die betaling of die definitieve veroordeling.

Artikel 25

21. In het ontworpen artikel 14/23/1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 25 van het voorontwerp) vervange men de bepaling onder het 2° door "het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten."

22. In het ontworpen artikel 14/23/1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 schrijve men "De in het eerste lid bedoelde verwerking wordt verwezenlijkt in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk IV/3 van deze wet."

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Hoofdstuk 4 (tweede vermelding)

23. In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk 4 (tweede vermelding) moet de zinsnede ", donors van gameten" worden weggelaten.

Deze opmerking geldt ook voor de inleidende zin van artikel 26 van het voorontwerp.

Artikel 26

24. Artikel 26 van het voorontwerp voegt in hoofdstuk IV/3 van de wet van 6 juli 2007 een artikel 69/1 in, maar in die wet komt geen hoofdstuk IV/3 voor. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling als een nieuw artikel zou worden opgenomen in de bestaande titel VI/1 van de wet van 6 juli 2007. De ontworpen bepaling moet in die zin worden aangepast, met dien verstande dat *mutatis mutandis* rekening moet worden gehouden met opmerking 21.

Artikel 30

25. Het ontworpen artikel 19, § 3, zesde lid, van de wet van 22 december 2020 (artikel 30 van het voorontwerp) bepaalt dat "[h]et voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die in uitvoering van dit artikel genomen worden".

Artikel 36, lid 4, AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met de verwerking van persoonsgegevens. De verplichting om het advies te vragen van de Gegevensbeschermingsautoriteit voor alle koninklijke besluiten die de verwerking van persoonsgegevens nader regelen, vloeit dan ook rechtstreeks voort uit die verordeningsbepalingen. Het ontworpen zesde lid is bijgevolg overbodig en moet worden weggelaten.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Artikel 36

26. Artikel 36 van het voorontwerp bepaalt dat "[h]et hoofdstuk 8 van [titel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek], die [lees: dat] de artikelen 94 tot 102 bevat, wordt opgeheven". Aangezien artikel 93 van die wet, dat wordt vervangen bij artikel 35 van het voorontwerp, ook deel uitmaakt van hoofdstuk 8 van die wet, moet de tekst van artikel 36 als volgt worden aangepast: "De artikelen 94 tot 102 van dezelfde wet worden opgeheven."

*

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de fournir une base légale au traitement de données à caractère personnel par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle. À cet effet, l'avant-projet insère dans la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' un chapitre IV/3 réglant le traitement des données à caractère personnel pour les missions d'inspection de l'AFMPS, à savoir les finalités des traitements, les catégories de données traitées, les personnes concernées, les personnes ayant accès aux données, les délais de conservation des données, ainsi que les entités avec lesquelles ces données peuvent être partagées, et insère à ce sujet un certain nombre de définitions dans l'article 2, § 1er, de cette loi (articles 6 à 18 de l'avant-projet). En outre, des modifications sont apportées dans différentes lois pour lesquelles l'AFMPS est compétente, afin de permettre le traitement par l'AFMPS de données à caractère personnel nécessaire à l'octroi d'autorisations, d'agréments ou de certificats ainsi qu'au contrôle de la loi concernée et de ses arrêtés d'exécution, conformément aux dispositions du nouveau chapitre IV/3, précité, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 2 à 5 et 25 à 36).

Par ailleurs, l'avant-projet prévoit la possibilité de limiter les droits des personnes concernées lors d'inspections lorsque cela est strictement nécessaire, à savoir lorsque l'exercice de ces droits nuirait aux missions d'inspection ou compromettrait le secret d'une enquête pénale ou la sécurité de personnes (articles 19 à 24).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Champ d'application de la réglementation en projet

3.1. Sur la base de l'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a, de la loi du 20 juillet 2006, l'AFMPS est compétente, notamment pour assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations énumérées dans ce point a.

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

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

Outre les modifications apportées dans la loi du 20 juillet 2006 même, seules les lois suivantes, parmi celles énumérées dans ce point a, sont modifiées par l'avant-projet :

- la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes' (article 2 de l'avant-projet) ;

- la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (article 3) ;

- la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang' (articles 4 et 5) ;

- la loi du 6 juillet 2007 'relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes' (article 26) ;

- la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique' (article 27) ;

- la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (article 28) ;

- la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (article 29) ;

- la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (articles 30 à 32) ;

- la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' (articles 33 et 34) ;

- la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' (articles 35 et 36).

En ce qui concerne les autres lois mentionnées dans ce point a, qui ne sont pas modifiées par l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Certaines des lois concernées ne sont pas concernées par l'avant-projet parce elles relèvent principalement de la compétence d'autres institutions fédérales. Pour ces lois, la procédure d'inspection applicable est celle déjà prévue pour les inspections réalisées par ces autres institutions. Ainsi, si des inspecteurs de l'AFMPS interviennent, ils doivent se conformer aux mêmes procédures que les inspecteurs de ces autres institutions. Il ne serait pas logique que les mêmes sujets fassent l'objet d'inspections selon des procédures différentes.
>
> Tel est le cas pour :
>
> - la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux. L'article 6 de cette loi prévoit que son inspection est réalisées par les inspecteurs de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Les inspections se font donc suivant l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.
> - la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

animaux. L'article 27*bis* de cette loi prévoit uniquement la compétence de l'AFMPS en matière de transaction. Les constatations se font par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, suivant leur procédure (article 34 de la loi);

- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Le contrôle de cette loi est réalisé par les agents du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (article 11, §1er de la loi).

D'autres lois parmi celles concernées ont des dispositions qui renvoient aux articles de la loi du 25 mars 1964 relatifs à la procédure d'inspection afin de leur rendre cette dernière applicable. Dans ces cas, les traitements de données associés aux inspections de ces lois se feront conformément au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, comme pour tous les autres traitements effectués pour l'inspection de la loi sur les médicaments (voir l'article 3 de l'avant-projet qui rend applicable le Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, à la loi sur les médicaments).

Il s'agit de:

- la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu'au 48, dont l'article 46 prévoit que 'les articles 14, 14*bis* et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre' (ces articles visent la procédure d'inspection);
- la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, dont l'article 43 renvoie aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments relatives à la procédure d'inspection;

En ce qui concerne la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux, les articles 81 à 83 (pouvoirs des inspecteurs) ainsi qu'à l'article 93 (transaction) de la loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux prévoient leur application aux articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, de même que pour les articles 80 à 82 et 92 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'inspection des articles 50 à 66 de la loi du 15 décembre 2013, pour lesquels l'AFMPS est compétente, se déroule conformément aux dispositions des lois du 22 décembre 2020 ou du 15 juin 2022, en fonction des dispositifs concernés. Par conséquent, le traitement des données associé à ces inspections se conformera au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, de la même manière que pour tous les autres traitements effectués lors des inspections de la loi du 22 décembre 2020 ou de la loi du 15 juin 2022, en fonction du dispositif concerné (voir respectivement les articles 31 et 35 de l'avant-projet).

Concernant la loi du 7 mai relative aux expérimentations sur la personne humaine, actuellement en cours de révision, il n'est pas encore clair quels types d'études seront couverts par cette loi. De plus, il demeure incertain si cette loi restera dans les compétences de l'AFMPS. L'inclusion éventuelle de cette loi dans la procédure visée au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet, dépendra de sa refonte.

Enfin, en ce qui concerne la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les données traitées suite à l'inspection de cette loi font effectivement partie du traitement visé à l'article Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006, en projet. Ceci pourrait être précisé par l'ajout d'un renvoi à ce Chapitre dans la loi du 7 avril 2019 ».

3.2. À la lumière de ces explications, il faudra ajouter à l'avant-projet des dispositions modifiant l'article 46 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

de santé' et l'article 43 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain', de sorte que ces deux articles visent également l'article 19*nonies* de la loi du 25 mars 1964 (inséré par l'article 3 de l'avant-projet).

Il faudra également ajouter à l'avant-projet une disposition modifiant la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite' afin que son actuel article 12 ou un nouvel article 12/1 prévoie que le traitement de données à caractère personnel est réalisé conformément aux dispositions du chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

B. Conformité avec le RGPD

4. L'article 12/11, § 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet) règle la communication de certaines données à caractère personnel et informations aux membres du personnel de l'AFMPS n'ayant pas un accès direct au traitement des données à caractère personnel visées à l'article 12/5, en projet, de cette loi, aux autorités et instances européennes, à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, ainsi qu'aux services de police et aux membres du personnel chargés du contrôle d'autres autorités publiques. L'alinéa 2 en projet règle les finalités de cette communication, ainsi que les catégories de données qui peuvent être communiquées. En ce qui concerne ce dernier point, il est fait état des « données (...) qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits [lire : des suspects] [2] ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise » (premier tiret) et des « données (...) qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle » (deuxième tiret), ce qui est une définition très large.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Het artikel is bewust ruim gehouden omdat dit zich situeert in het kader van onderzoeken naar 'criminele' feiten, m.a.w. feiten waarbij er een duidelijke intentie bestaat om zich te onttrekken aan het toezicht. Dit kan vb. gaan om smokkel in namaakgeneesmiddelen of ook pogingen om drugprecursoren te verwerven. In deze gevallen is het vaak zo dat de betrokkenen identificatie proberen te ontlopen, en is het nodig zich te behelpen met de gegevens die konden vastgelegd worden door andere betrokken actoren (vb. een apotheker die benaderd wordt voor de aankoop van een grote hoeveelheid pseudoefedrine bevattende geneesmiddelen en hiervan melding maakt met vermelding van een nummerplaat die hij kon noteren, een persoonsbeschrijving, een al dan niet vals identificatiedocument dat hij toevallig zag, een opvallend accent…) Op basis hiervan is het in een aantal gevallen voor de politie mogelijk om tot een identificatie over te gaan, zeker als de betrokkenen / criminele organisaties al gekend zijn ».

Conformément au principe de minimisation des données, inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD [3], les données à caractère personnel à traiter doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont

[2] Voir à ce propos l'observation 19.

[3] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

traitées. Même à la lumière des explications du délégué, il y a lieu d'observer que la définition « [données] (...) qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise » prévue à l'article 12/11, § 3, alinéa 2, premier tiret, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, est trop large et qu'il faut plutôt faire état de « [données] (...) qui sont *nécessaires* pour déterminer si une infraction a été commise ». Les exemples que donne le délégué des données d'identification liées à l'achat d'une grande quantité de médicaments contenant de la pseudoéphédrine paraissent encore toujours répondre à ce critère, dès lors que ces exemples sont limités à ce qui est *nécessaire* pour identifier l'acheteur potentiellement impliqué dans la production illégale de méthamphétamines. La disposition en projet n'empêche pas de communiquer toutes les données utiles relatives à de tels cas lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions ont été commises, mais, *en ce qui concerne les données à caractère personnel qu'elle contient*, elle doit toutefois être limitée à ce qui est *nécessaire* à l'identification des personnes concernées.

5. L'article 12/14, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 20 de l'avant-projet) dispose que l'exercice des droits visés aux articles 12, 13, 15, 16, 19, 21 et 34 du RGPD et l'application des principes visés à l'article 5 du RGPD (dans la mesure où ils correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 du RGPD) sont exclus pour le traitement de données à caractère personnel visé à l'article 12/5 en projet.

À propos de l'article 12/14, en projet, l'exposé des motifs indique ce qui suit :

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

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

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

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

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

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

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

(ii) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ou,

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

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

L'article 23, paragraphe 2, du règlement 2016/679 prévoit que toute mesure législative visant à mettre en œuvre les limitations visées à l'article 23, paragraphe 1er, du règlement doit, au moins, comporter des dispositions spécifiques concernant les éléments suivants, si c'est pertinent :

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

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

b) les catégories de données à caractère personnel concernées.

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

c) l'étendue des limitations introduites.

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

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

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

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

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

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

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

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

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

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

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

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

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

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

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

Tel sera le cas, par exemple, lorsque le procès-verbal de constat d'infraction est transmis au parquet et que les droits sont suspendus parce que leur application pourrait nuire à l'enquête ou aux actions du procureur du Roi ou lorsqu'ils informent le [p]rocureur du Roi sans dresser de procès-verbal. Le projet d'article 12/17 de la loi du 20 juillet 2006 prévoit d'ailleurs que les droits de la personne concernée sont en principe suspendus dans ces 2 hypothèses ».

Compte tenu des explications dans l'exposé des motifs et des autres dispositions de l'avant-projet qui règlent le traitement de données à caractère personnel, on peut conclure que, à la lumière de l'article 23, paragraphe 1, du RGPD, l'article 12/14, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 constitue une mesure nécessaire et proportionnée visant à garantir les finalités énumérées aux d), e) et h) de la disposition réglementaire précitée. Tel n'est toutefois pas le cas de la finalité visée au g) [4], de sorte qu'il faut distraire de la disposition en projet la référence qui y est faite.

Il découle également de l'article 23, paragraphe 1, du RGPD, que les limitations visées doivent être *proportionnées* à l'objectif poursuivi. Si l'avant-projet contient des dispositions spécifiques relatives aux points a) à h) visés à l'article 23, paragraphe 2, du RGPD, il n'en demeure pas moins que l'exigence de proportionnalité doit être appréciée distinctement pour chacun des droits et principes mentionnés à l'article 12/14 en projet. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront

[4] À savoir « la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ».

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

dès lors si et dans quelle mesure il est nécessaire de limiter chacun de ces droits et principes [5]. À cet égard, il ne suffit pas que l'article 12/15, § 2, en projet, prévoie d'une manière générale que ces limitations valent uniquement « lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de violer le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes ».

Il découle aussi de cette exigence de proportionnalité que la limitation des droits et principes précités doit être limitée dans le temps [6]. Les articles 12/15, § 1er, et 12/16, en projet, répondent en principe à cette exigence, mais l'article 12/15, § 1er, alinéa 2, en projet dispose que, pour les données à caractère personnel qui ont été communiquées en application de l'article 12/11, § 3, 2° et 3°, en projet, les limitations valent « jusqu'à ce que les autorités auxquelles elles ont été transmises les aient traitées ». Un régime de délai plus strict doit être prévu pour ces limitations.

C. Autres observations générales

6. L'avant-projet doit encore être soumis à un examen sur le plan de la légistique et de la correction de la langue. À titre purement indicatif, on peut relever les imperfections suivantes :

- l'avant-projet contient deux chapitres 4 et deux chapitres 5. On renumérotera dès lors les chapitres ;

- dans le texte français, on écrira chaque fois « arrêtés d'exécution » au lieu de « arrêtés d'application » ;

- dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 6 de l'avant-projet, on écrira « wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 37° » au lieu de « wordt de paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 31° tot en met 31° tot 37° » ;

- dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 12/7, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 12 de l'avant-projet), on écrira « verwerking » au lieu de « Verwerking », et dans le texte néerlandais du 4°, « wordt verstrekt » au lieu de « worden verstrekt » ;

- aux articles 12/7, 15°, et 12/8, 18°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 12 et 13 de l'avant-projet), on écrira « qui sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS » au lieu de « sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS » ;

- le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 12/8, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 13 de l'avant-projet) doit viser « De categorieën van gegevens » au lieu de « De gegevens categorieën » ;

[5] Voir aussi K. HUYSMANS, « De implementatie van artikel 23 AVG. Na de hervorming de contrareformatie? », *Tijdschrift privacy & persoonsgegevens*, 2019, n° 2, (6), pp. 8-9.

[6] *Ibid*., p. 10.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

- dans le texte néerlandais des articles 12/8, 3°, et 12/15, § 1er, alinéa 1er, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (articles 13 et 21 de l'avant-projet), on écrira « een voorstel tot schikking » au lieu de « een voorstel tot transactie » ;

- à l'article 12/11, § 3, alinéa 1er, 3°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet), on écrira « de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire » au lieu de « du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire » ;

- à l'article 19 de l'avant-projet, on écrira « inséré par l'article 7 » au lieu de « inséré par l'article 6 ». En outre, dans cet article ainsi que dans la phrase liminaire des articles 20 à 24 de l'avant-projet, il convient d'écrire chaque fois « section 2 » au lieu de « Section 3 » ;

- dans la phrase liminaire de l'article 25 de l'avant-projet, on écrira « il est inséré un article 14/23/1 rédigé comme suit : » au lieu de « il est inséré après un article 14/23/1 rédigé comme suit : » ;

- dans la phrase liminaire de l'article 27 de l'avant-projet, on écrira « chapitre VII du titre II » au lieu de « Chapitre VII » et, dans le texte néerlandais, on supprimera le segment de phrase « dezelfde, ingevoegd bij artikel 119, » ;

- l'article 8/8, en projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 28 de l'avant-projet) doit faire référence à la « section 2 » et non à la « Section 3 » ;

- dans le texte néerlandais de l'article 19, § 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 30 de l'avant-projet), on supprimera le segment de phrase « , afdeling 5, onderafdeling 2, » à l'alinéa 4, et on écrira « deze paragraaf » au lieu de « dit » à l'alinéa 5 ;

- dans la phrase liminaire de l'article 34 de l'avant-projet, on écrira « insérée par l'article 33 » au lieu de « insérée par l'article 30 ».

7. Diverses dispositions de l'avant-projet (articles 2, 3, 5, 25 à 28 et 34) mentionnent chaque fois « octroyer des autorisations, agréments ou des certificats ». À la question de savoir si chacun de ces termes est pertinent pour chacune des lois modifiées, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Les termes 'autorisations, agréments et certificats' sont ceux utilisés de manière générique par l'article 4 de loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, lequel article énumère les compétences de l'AFMPS. Bien que ces termes soient ici utilisés de manière globale, chaque législation relevant de l'AFMPS n'emploie pas nécessairement tous ces termes. Ils sont adaptés en fonction des spécificités de chaque loi ».

Afin d'éviter toute confusion, il est conseillé, pour chaque disposition précitée, de vérifier chaque fois quels termes sont pertinents pour la loi concernée et de ne mentionner que ces termes.

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

8. L'article 1er de la loi du 24 avril 1921 a été modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Par conséquent, à l'article 2 de l'avant-projet, le segment de phrase « modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018 » sera remplacé par le segment de phrase « modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018 ».

9. À l'article 1er, § 3, alinéa 1er, 1°, en projet, de la loi du 24 février 1921, on écrira « conformément à la présente loi » au lieu de « conformément à l'article 1er ».

Article 10

10. Le texte néerlandais de l'article 12/5, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet), doit faire référence à « regelgevingen » au lieu de « wetgevingen ».

11. Dans le texte néerlandais de l'article 12/5, 3°, en projet, on écrira « alle domeinen en regelgevingen bedoeld in het 2° » au lieu de « alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen », alors que dans le texte français, on écrira « réglementations » au lieu de « législations ».

Article 11

12. À l'article 12/6, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 11 de l'avant-projet), on écrira « L'AFMPS est la responsable du traitement *pour le traitement des données* visé à l'article 12/5. » au lieu de « L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 12/5. ».

Article 13

13. L'article 12/8, 19°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 13 de l'avant-projet) fait référence aux « législations visées à l'article y+1 ». Le délégué a confirmé que l'on vise ainsi l'article 12/5, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet). La référence sera adaptée en ce sens, étant entendu qu'il convient de faire mention de « réglementations ».

Article 15

14. L'article 12/10, § 1er, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 15 de l'avant-projet) fait référence au « supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 7°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ». Or, l'arrêté royal du 24 septembre 2013 a été abrogé par l'article 80

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 'relatif à l'évaluation dans la Fonction publique fédérale'. On fera dès lors référence à l'article 2, alinéa 1er, 7°, de ce dernier arrêté.

Article 16

15. À l'article 12/11, § 3, alinéa 1er, 2°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 16 de l'avant-projet), on écrira « réglementations » au lieu de « législations ».

Cette observation vaut également pour l'article 12/11, § 3, alinéa 1er, 3°, et alinéa 2, premier et deuxième tirets, en projet.

16. L'article 12/11, § 3, alinéa 1er, 2°, en projet, fait référence aux « conditions définies par ces textes ». Le délégué a confirmé qu'il est ainsi fait référence aux dispositions du droit de l'Union ou du droit national qui exigent le partage d'informations à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations visées à l'article 12/5, 2°, (en projet) et à leurs arrêtés d'exécution :

> « Il s'agit des règlements ou directives de l'Union européenne, ainsi que des lois nationales, qui obligent l'AFMPS à partager des informations contenues dans le traitement de données mentionné dans le projet d'article 12/5 à des fins autres que la collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2°, même si aucun cas concret n'existe actuellement ».

C'est pourquoi il vaudrait mieux réécrire le dernier segment de phrase de la disposition en projet comme suit : « ou pour tout autre but prévu dans les dispositions du droit de l'Union ou du droit national, et selon les conditions fixées par celles-ci ».

17. Dans la phrase introductive du texte néerlandais de l'article 12/11, § 3, alinéa 1er, en projet, on écrira « informatie » au lieu de « inlichtingen ».

18. Le délégué a déclaré que l'article 12/11, § 3, alinéa 1er, 3°, en projet, doit viser l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. On peut néanmoins se demander s'il ne serait pas préférable de faire référence d'une manière générale à l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er. Si la référence à l'article 5, § 1er, II, 4°, est maintenue, on mentionnera également, dans le texte néerlandais, « de bijstand aan personen » (en plus de « het gezondheidsbeleid »).

19. À l'article 12/11, § 3, alinéa 2, premier tiret, en projet, on écrira « identifier des suspects » au lieu de « identifier des auteurs des faits ».

Article 17

20. L'article 12/12, alinéa 4, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 17 de l'avant-projet) fait mention de l'*interruption* du délai de conservation des données à caractère personnel « [l]orsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée », « par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation ». La question se pose de savoir si l'intention n'est pas plutôt, comme à l'alinéa 6, d'effacer les données à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive. La disposition en projet doit être reconsidérée sous cet angle. Quoi qu'il en soit, l'intention ne peut pas être que le délai recommence à courir à partir de ce paiement ou de cette condamnation définitive.

Article 25

21. À l'article 14/23/1, alinéa 1er, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 25 de l'avant-projet), on remplacera la disposition sous 2° par « assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ».

22. À l'article 14/23/1, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006, on écrira « Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du chapitre IV/3, de cette loi ».

Chapitre 4 (deuxième mention)

23. Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre 4 (deuxième mention), on omettra le segment de phrase « , donors van gameten ».

Cette observation vaut également pour la phrase liminaire de l'article 26 de l'avant-projet.

Article 26

24. L'article 26 de l'avant-projet insère un article 69/1 dans le chapitre IV/3 de la loi du 6 juillet 2007, mais cette loi ne comporte pas de chapitre IV/3. Le délégué a déclaré que la disposition en projet serait inscrite sous la forme d'un nouvel article dans le titre VI/1 existant de la loi du 6 juillet 2007. La disposition en projet sera adaptée en ce sens, étant entendu qu'il faut tenir compte *mutatis mutandis* de l'observation 21.

Article 30

25. L'article 19, § 3, alinéa 6, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 30 de l'avant-projet) dispose que « [l]'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent paragraphe ».

L'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose l'obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡

de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement des données à caractère personnel. L'obligation de demander l'avis de l'Autorité de protection des données pour tous les arrêtés royaux qui règlent le traitement de données à caractère personnel, découle dès lors directement de ces dispositions réglementaires. L'alinéa 6 en projet est par conséquent superflu et sera omis.

Article 36

26. L'article 36 de l'avant-projet dispose que « [l]e chapitre 8 [du titre 7 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro], comportant les articles 94 à 102, est abrogé ». Étant donné que l'article 93 de cette loi, qui est remplacé par l'article 35 de l'avant-projet, fait également partie du chapitre 8 de cette loi, le texte de l'article 36 doit être adapté comme suit : « Les articles 94 à 102 de la même loi sont abrogés ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-CDCYJFGEE-HEJGCVT‡