KONINKRIJK BELGIË

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

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

VOORONTWERP VAN WET

Hoofdstuk I – Algemene bepaling

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

ROYAUME DE BELGIQUE

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

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

AVANT-PROJET DE LOI

Chapitre 1er – Disposition générale

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

Hoofdstuk 2. Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Chapitre 2. Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Chapitre 3. Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Art. 19nonies. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

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

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

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

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

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

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

"**Art. 24.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

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

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

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

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Hoofdstuk 5. Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Chapitre 5. Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Afdeling 1. Definities

Section 1ère. Définitions

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

Art. 6. Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, le paragraphe 1er est complété par les 31° à 37°, rédigés comme suit:

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

« 31° « autorités judiciaires » : les cours et tribunaux du droit commun, le ministère public ou les juges d'instruction ;

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

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

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

33° « loi du 30 juillet 2018 » : la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

34° "Functionaris voor gegevensbescherming": de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG;

34° « Délégué à la protection des données » : le Délégué à la protection des données de l'AFMPS ;

35° "inspecteurs en controleurs": de inspecteurs en controleurs van het FAGG;

35° « inspecteurs et contrôleurs » : les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS ;

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

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

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

37° « fonctionnaire-juriste » : fonctionnaire chargé de la direction du service juridique de l'AFMPS ou son remplaçant qu'il désigne. ».

Afdeling 2. Gegevensverwerking

Section 2. Traitement de données

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de inspectierapporten;

2° de waarschuwingen;

3° de inbeslagnames en verzegelingen;

4° de informatie die aan de procureur des Konings worden verstrekt;

5° de processen-verbaal van vaststelling van overtredingen;

6° de schikkingsvoorstellen;

7° de klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;

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

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

1° Les rapports d'inspection;

2° Les avertissements;

3° Les saisies et les mises sous scellés;

4° Les informations transmises au procureur du Roi;

5° Les procès-verbaux de constatation d'infraction;

6° Les propositions de transactions;

7° Les plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS et qui tombent

dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;

8° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;

8° Les apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires;

9° de brieven en vragen die spontaan aan het FAGG worden gericht door burgers of marktdeelnemers die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;

9° Les courriers et les questions spontanément adressés à l'AFMPS par des citoyens ou des opérateurs actifs, qui tombent dans les missions des inspecteurs et contrôleurs;

10° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;

10° Les demandes d'autorisation, d'agrément, d'enregistrement ou de certificat adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;

11° de verklaringen van geen bezwaar die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;

11° Les déclarations de non-objection adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;

12° de Schengenverklaringen die aan het FAGG worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs en controleurs;

12° Les déclarations Schengen adressées à l'AFMPS dans le cadre des missions des inspecteurs et contrôleurs;

13° de kennisgevingen van verdachte transacties en informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;

13° Les notifications de transactions suspectes et informations visées à l'article 8 du Règlement (CE) N° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et l'article 9 du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers;

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

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

15° aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties

15° Les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité

overeenkomstig artikel 38 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en artikel 34 van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

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

auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et l'article 34 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;
- het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;
- het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;
- een uittreksel uit het strafregister, de foto, de beroepskwalificaties, de ervaring in

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social;
- l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation;
- le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du registre national;
- un extrait du casier judiciaire, la photo, les qualifications professionnelles,

het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;

- de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

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

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

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

l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation;

- la description des fonctions et tâches du demandeur;
- la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

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

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

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

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

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

- het vergunningsnummer;
- het vergunningsnummer van de tegenpartij;
- de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;
- de datum van de bestelling en levering.

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

- het vergunningsnummer;
- de statistieken betreffende fabricage, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging.

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

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden

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

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

- le numéro d'autorisation;
- le numéro d'autorisation de la partie adverse;
- la nature et la quantité des produits fournis ou reçus ;
- La date de commande et de livraison.

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

- le numéro d'autorisation ;
- les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction.

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

- le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse de

uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;

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

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

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

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

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

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

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

courrier électronique, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;

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

- les noms, prénoms qualifications professionnelle et domaines d'expertise des membres du personnel ;

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

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

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

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

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

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

- de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;
- de aard van het geneesmiddel.

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

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

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

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

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

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

- le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur;
- la nature du médicament.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de inspecteurs en controleurs;

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

3° de ambtenaar-jurist;

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

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

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

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

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

1° les inspecteurs et contrôleurs ;

2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 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°

3° le fonctionnaire juriste ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande wetgeving, mogen de bij artikel 12/10 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

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

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

§3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen de in

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

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

§2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la législation dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 12/10 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

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

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

§3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à l'article 12/10, §1, peuvent

paragraaf 1 bedoelde gegevens en inlichtingen verstrekken:

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

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

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

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de

communiquer les données et informations visées à ce au paragraphe 1 :

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

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

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

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

- pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui

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

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

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

tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise;

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

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

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

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

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1er, la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1er, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques,

verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.

stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 12/8 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 12/12 bedoelde

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 12/8, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l'article 12/12, la gestion

bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 12/10 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 12/11 bedoelde gegevens.

des accès aux données visées à l'article 12/10 et la communication des données visées à l'article 12/11.

Afdeling 3 - Beperking van de rechten van de betrokkenen.

Section 3 - Limitation des droits des personnes concernées.

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

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

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

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

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

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

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère

persoonsgegevens door het FAGG in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.".

personnel effectués par la AFMPS dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1er, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement. ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de kennisgeving van een waarschuwing aan de betrokkene;

2° een voorstel tot schikking aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

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

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

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

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

2° une proposition de transaction à la personne concernée;

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

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

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

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

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

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

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

Art. 12/18. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of

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

« Art. 12/18. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe

beginsel als bedoeld in artikel 12/14 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk - en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek - schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

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

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

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

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

visé à l'article 12/14 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 25. Dans le Chapitre V, Section 11 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018, il est inséré après un article 14/23/1 rédigé comme suit:

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

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

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application. Ce traitement est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

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

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

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

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

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

"**Art. 69/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

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

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

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

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application. Ce traitement est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

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

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Hoofdstuk 5 - Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Chapitre 5 - Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

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

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

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

"**Art. 24/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

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

2° het toezicht op de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20

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

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

juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

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

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Chapitre 6 – Modification de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

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

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

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

"**Art. 8/8.** Les dispositions du Chapitre IV/3, Section 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé s'applique au traitement visé à l'article 8/3 ». »

Het FAGG verwerkt daarnaast persoonsgegevens die nodig zijn voor:

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

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

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

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

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

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

Le traitement visé à l'alinéa 2 est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Hoofdstuk 7 – Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Chapitre 7 – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 29. In Hoofdstuk 4 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in

Art. 29. Dans le Chapitre 4 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins

de gezondheidszorg, wordt een artikel 49/1 ingevoegd, luidende:

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

de santé, il est inséré un article 49/1 rédigé comme suit :

"**Art. 49/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'application, dans le cadre de ses compétences, suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. ».

Hoofdstuk 8 - Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Chapitre 8 - Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

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

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

1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag;

2° de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden bedoeld in bijlage VII, paragrafen 3.2.3 en 3.2.7 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Het heeft tot doel de in het eerste lid bedoelde aanvragen te kunnen inwilligen en beheren.

Die verwerking gebeurt volgens de bepalingen van Hoofdstuk IV/3, afdeling 5, onderafdeling 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de

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

« § 3. Les demandes visées au paragraphe 1er peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes:

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

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

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

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

Ledit traitement s'effectue suivant les dispositions du Chapitre IV/3,de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au

oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

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

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die in uitvoering van dit artikel genomen worden".

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

Art. 31. Artikel 94 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 31. L'article 94 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

Art. 94. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

"Art. 94. L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'application conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Art. 32. De artikelen 95 tot en met 103 van dezelfde wet worden opgeheven.

Art. 32. Les articles 95 à 103 de la même loi sont abrogés.

Hoofdstuk 9. Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Chapitre 9. Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 33. In Hoofdstuk 14 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een Afdeling 4 ingevoegd, luidende: "Afdeling 4. - Gegevensverwerking".

Art. 33 Dans le Chapitre 14 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, il est inséré une Section 4 intitulée "Section 4. - Traitement de données".

Art. 34. In Hoofdstuk 14, Afdeling 4 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 30, wordt een artikel 72/1 ingevoegd, luidende:

Art. 34. Dans le Chapitre 14, Section 4 de la même loi, insérée par l'article 30, il est inséré un article 72/1 rédigé comme suit:

"**Art. 72/1.** Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die nodig zijn voor:

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

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

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

"**Art. 72/1.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

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

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

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

Hoofdstuk 10. Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Chapitre 10. Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 35. Artikel 93 van dezelfde wet wordt vervangen door:

Art. 35. L'article 93 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 93. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op de Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

« **Art. 93.** L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'application conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé."..

Art. 36. Het hoofdstuk 8 van dezelfde wet, die de artikelen 94 tot 102 bevat, wordt opgeheven.

Art. 36. Le chapitre 8 de la même loi, comportant les articles 94 à 102, est abrogé.

....., le .....,
.....

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique

FRANK VANDENBROUCKE

MEMORIE VAN TOELICHTING

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

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

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

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

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

Het spectrum van persoonsgegevens die onder dit nieuwe hoofdstuk vallen is breed. Het betreft onder andere gegevens met betrekking tot vermoedelijke overtreders, getuigen van inbreuken en personen die burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de

EXPOSÉ DES MOTIFS

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

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

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

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

Le spectre des données à caractère personnel couvertes par ce nouveau chapitre est large. Il s'agit notamment de données concernant les personnes suspectées d'infraction, les témoins d'infractions, et les personnes civilement responsables du paiement

betaling van minnelijke schikkingen, evenals gegevens die nodig zijn voor de behandeling van vergunnings- of erkenningsaanvragen gericht aan het FAGG en die worden verwerkt door zijn inspectiedienst.

des transactions, ainsi que des données nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation ou d'agrément adressées à l'AFMPS et traitées par son service d'inspection.

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

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

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

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

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

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

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Chapitre 1er – Disposition générale

Art. 1.

Art. 1er.

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag van het ontwerp.

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

Hoofdstuk 2. Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende

Chapitre 2. Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes,

middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2.

Art. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Chapitre 3. Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3.

Art. 3.

Het ontworpen artikel specificeert dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het

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

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

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

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

Art. 4.

Het ontworpen artikel behoeft geen toelichting.

Art. 5.

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

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

Hoofdstuk 5. Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Sectie 1. Definities

Art. 6.

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

Hoofdstuk 6. Controles en inspecties verricht door het FAGG

Afdeling 2. Verwerking van gegevens

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

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

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

Art. 4.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire.

Art. 5.

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

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

Chapitre 5. Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1ère. Définitions

Art. 6.

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

Chapitre 6. Contrôles et inspections réalisés par l'AFMPS

Section 2.Traitement de données

Art. 7.

Het ontworpen artikel behoeft geen bijzondere toelichting.

Art. 7.

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 8.

Het ontworpen artikel behoeft geen bijzondere toelichting.

Art. 8.

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 9.

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

Art. 9.

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

Art. 10.

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

Het gaat om:
1° de opdrachten van het FAGG bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4° en 5°, c, van de wet van 25 maart 1964, namelijk:
"wat de productie en distributie betreft: de controle op de vervaardiging, de distributie en de levering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneeskundig geneesmiddelen, met inbegrip van homeopathische en kruidengeneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen,

Art. 10.

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

Il s'agit:
1° des missions de l'AFMPS visées à l'article 4, §1er, alinéa 3, 4° et 5°, c., de la loi du 25 mars 1964, à savoir :
"en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations

grondstoffen voor de bereiding en vervaardiging van geneesmiddelen, met het oog op het verlenen van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de vervaardiging, distributie, controle en levering van deze producten, alsmede de bestrijding van fraude door:

- het inspecteren van bedrijven die de bovengenoemde producten vervaardigen;
- het inspecteren van farmaceutische bedrijven of andere instanties die de bovengenoemde producten inzamelen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of distribueren;
- het inspecteren van bedrijven in het kader van de controle van grondstoffen voor magistrale bereidingen;
- het inspecteren van voor het publiek toegankelijke apotheken, ziekenhuisapotheken en opslagplaatsen van bovenbedoelde producten;
- het behandelen van aanvragen voor vergunningen voor de vestiging en overdracht van voor het publiek toegankelijke apotheken;
- het toezien op de handel in speciaal gereglementeerde producten;
- het bestrijden van fraude bij de vervaardiging, de distributie, de levering en het gebruik van de bovenbedoelde producten;
- het behandelen van aanvragen voor vergunningen, erkenningen en certificaten voor het inzamelen, bewaren, vervaardigen, distribueren, controleren en leveren van de bovengenoemde producten;
- controle uit te oefenen op de instanties die geaccrediteerd zijn om CE-markering toe te kennen aan medische hulpmiddelen en hulpstukken;
- het behandelen van de "rapid alerts kwaliteit";
- het toezien op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek toegankelijke apotheken;
- controle uit te oefenen op het voorschrijfgedrag van dierenartsen en op de verstrekking van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;
- en, op het gebied van gezondheidsvoorlichting en -communicatie en op het gebied van reclame en marketing, met het oog op een rationeel en veilig gebruik van bovengenoemde

officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

- inspectant les entreprises de fabrication des produits visés ci-avant;
- inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés ci-avant;
- inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;
- inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à ci-avant;
- en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;
- surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;
- luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à ci-avant;
- en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés ci-avant;
- contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;
- traitant les " rapid alerts de qualité ";
- contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;
- inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;
- et, en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés ci-avant, d'assurer la surveillance et le contrôle

producten, het zorgen voor toezicht en controle op de reclame voor en de informatieverstrekking over deze producten.".

2° de opdrachten van het FAGG bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, van de wet van 20 juli 2006, namelijk:
"het zorgen voor de opvolging, de toepassing en de controle van de volgende reglementeringen in verband met zijn opdrachten, alsmede van de uitvoeringsbesluiten daarvan:

- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde met betrekking tot het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;
- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen;
- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon;
- de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;
- hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

de la publicité et des informations sur ces produits ».

2° des missions de contrôle de l'AFMPS visées à l'article 4, §1er, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006, à savoir :
"d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;
- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;
- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- le Chapitre 5 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
- Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
- de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis;
- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, voor wat betreft de artsenijbereidkunde, farmaceutische zorg en de deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;
- de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;
- Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
- de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen,
- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique
- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;
- le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

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

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

- la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite;
- la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;

- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;
- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;
- la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires;
- la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

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

Art. 11.

Art. 11.

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/6 in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert dat het FAGG de verantwoordelijke is voor de verwerking van gegevens.

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

Art. 12.

Art. 12.

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

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

Art. 13.

Art. 13.

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

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

Art. 14.

Art. 14.

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

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

Art. 15.

Art. 15.

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

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

In de tweede paragraaf van het ontwerp van artikel wordt gesteld dat toegang alleen kan plaatsvinden voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig is in verhouding tot de doeleinden van de verwerking van gegevens.

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

De registratie van de toegang en de pogingen tot toegang is ook voorzien, evenals hun periodieke controle door de functionaris voor

Afin d'éviter les accès injustifiés, l'enregistrement des accès et des tentatives d'accès, ainsi que leur

gegevensbescherming, om ongerechtvaardigde toegangen te voorkomen

contrôle périodique par le délégué à la protection des données est également prévu.

Art. 16.

Art. 16.

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/10 in in de wet van 20 juli 2006, waarin in de eerste paragraaf wordt voorzien in een principieel verbod voor de inspecteurs en controleurs om persoonsgegevens uit de verwerking van gegevens alsook andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, bekend te maken.

L'article en projet insère un article 12/10 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit, en son premier paragraphe, une interdiction de principe pour les inspecteurs et contrôleurs de divulguer les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données, de même que les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions.

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

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

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

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

Het eerste punt van de derde paragraaf heeft betrekking op communicatie aan andere leden van het FAGG dan diegenen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking. Deze communicatie is onmisbaar. Het doel is om het Agentschap in staat te stellen de taken uit te voeren (anders dan inspectie opdrachten) die het zijn toegewezen door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het FAGG. Men denkt bijvoorbeeld aan de overdracht van een proces-verbaal of een inspectierapport betreffende incidenten die zich hebben voorgedaan tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel, aan de dienst materiovigilantie van het Agentschap voor analyse. Of aan het doorsturen van een proces-verbaal door een inspecteur aan de juridische dienst van het Agentschap voor advies. Deze overdrachten zijn te voorzien in die zin dat ze deel uitmaken van de normale uitvoering van de taken van het FAGG. Het in de eerste paragraaf van de voorgenomen bepaling bedoelde

Le premier point du troisième paragraphe vise les communications à d'autres membres de l'AFMPS que ceux qui ont un accès direct au traitement. Ces communications sont indispensables. Leur but est de permettre à l'Agence d'accomplir les missions (autres que les missions d'inspection) qui lui sont assignées par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. On pense, par exemple, à la communication d'un procès-verbal ou d'un rapport d'inspection relatif à des incidents survenus lors de l'utilisation d'un dispositif médical au service de matériovigilance de l'Agence pour analyse. Ou à la transmission d'un procès-verbal par un inspecteur au service juridique de l'Agence pour avis. Ces transmissions sont prévisibles en ce sens qu'elles font partie de l'exécution normale de ses missions par l'AFMPS. L'interdiction de divulguer les informations, visée au premier paragraphe de la disposition en projet, est étendue aux membres de l'AFMPS auxquels elles sont communiquées.

verbod op openbaarmaking wordt uitgebreid tot de leden van het FAGG aan wie deze informatie wordt doorgegeven.

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

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

Het derde punt van de paragraaf voorziet erin dat gegevens voor de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5 kunnen worden meegedeeld aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie en de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle. De communicatie is beperkt tot de actoren waarmee de inspectie van het FAGG vaak interageert vanwege de verbondenheid van de bevoegdheden. Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Hieruit kan worden afgeleid dat de mededeling van persoonsgegevens op basis van punt 3 van paragraaf 3, niet hoeft te worden geformaliseerd aan de hand van een protocolakkoord in overeenstemming met artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie voor dit punt de aanbeveling van de GBA nr. 02/2020 van 31 januari 2020, "De draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector de formaliseren", p 15).

Le troisième point du paragraphe prévoit que des données du traitement de données visé à l'article 12/5 peuvent être communiquées aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique et du Service Public Fédéral Economie, et du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire. La communication est limitée aux acteurs avec lesquels l'inspection de l'AFMPS interagit souvent de par la connexité des compétences. Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir: les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaborations opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Il s'en suit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 ne devront pas être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point la Recommandation l'APD n°02/2020 du 31 janvier 2020, "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p.15).

Art. 17.

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

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

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

Het derde lid van het ontworpen artikel introduceert een specifieke uitzondering voor gegevens betreffende de registratie van legale transacties van verdovende en psychotrope stoffen, en stelt de bewaartermijn vast op 5 jaar.

Het vierde lid behandelt de bewaring van gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een schikking of een definitieve strafrechtelijke veroordeling. In deze gevallen wordt de bewaartermijn onderbroken door ofwel de betaling van de schikking, ofwel het uitspreken van de veroordeling.

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

Ten slotte bepaalt het ontworpen artikel dat gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafrechtelijke vervolging is verjaard of die hebben

Art. 17.

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

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

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

Le troisième alinéa de l'article en projet introduit une exception spécifique pour les données relatives à l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes, en fixant la durée de leur conservation à 5 ans.

Le quatrième alinéa traite de la conservation des données relatives à des faits ayant conduit à une transaction ou une condamnation pénale définitive. Dans ces cas, le délai de conservation est interrompu soit par le paiement de la transaction, soit par le prononcé de la condamnation.

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

Finalement, l'article stipule que les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision

geleid tot een definitief besluit van vrijspraak of buitenvervolgingstelling, onverwijld moeten worden gewist.

définitive de non-lieu ou d'acquittement doivent être effacées sans délai.

Art. 18.

Art. 18.

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

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

Afdeling 3 - Beperking van de rechten van de betrokkenen bij de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5

Section 3 - Limitations des droits des personnes concernées par des données du traitement de données visé à l'article 12/5

Art. 19.

Art.19.

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

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

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

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

Ten eerste wordt in het voorontwerp het beginsel vastgesteld dat de rechten van de betrokken personen (bedoeld in de artikelen 12 tot 22, en artikel 34 en de in artikel 5 van de AVG bedoelde beginselen) beperkt zijn wat betreft de gegevens opgenomen in de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5.

Dans un premier temps, l'avant-projet pose comme principe que les droits des personnes concernées (visés aux articles 12 à 22, à l'article 34 et des principes visés à l'article 5 du RGPD) sont limités en ce qui concerne les données contenues dans le traitement de données visé à l'article 12/5.

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

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

Ten tweede voorziet het voorontwerp in drie belangrijke beperkingen van het beginsel van

Dans un second temps, afin de garantir que les limitations aux droits des personnes concernées soit

beperking van de rechten van de betrokkenen om ervoor te zorgen dat de beperkingen van de rechten van de betrokkenen beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk en evenredig is voor de uitvoering van de opdrachten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG, zoals de AVG voorschrijft.

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

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

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

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

- wanneer de inspecteur het parket in kennis stelt van feiten die hij als inbreuken beschouwt zonder een proces-verbaal op te stellen, zodat het parket de maatregelen kan nemen die het nodig acht;
-
- wanneer de inspecteur inbreuken vaststelt en het proces-verbaal aan het parket toezendt, zonder de vermoedelijke overtreder een schikking voor te stellen.
-

limitées à ce qui est strictement nécessaire et proportionné pour l'exécution des missions des inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS, comme l'exige le RGPD, l'avant-projet prévoit trois importantes restrictions au principe de limitation des droits des personnes concernées.

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

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

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

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

- lorsque l'inspecteur informe le parquet de faits qu'il estime constituer des infractions sans dresser de procès-verbal afin que le parquet prenne les mesures qu'il estime nécessaires ;

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

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

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

Art. 20.

Art. 20.

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

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

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

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

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.

L'objectif de l'article en projet est de permettre à la AFMPS d'exercer efficacement ses missions de contrôle et d'inspection. Il trouve son fondement dans l'article 23, paragraphe 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.

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

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

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

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

(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:

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

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

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

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

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

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

L'AFMPS poursuit des objectifs importants d'intérêt public et de santé publique au sens de l'article 23, paragraphe 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) 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 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.

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) 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.

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

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

g) 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.

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

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

Par ailleurs, conformément aux articles 77 et 79 du règlement 2016/679, la personne concernée pourra introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente instituée conformément à l'article 51, paragraphe 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) 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.

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

Les personnes concernées sont informées de la limitation, sauf 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.

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.

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 Procureur 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.

Art. 21.

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

De tweede paragraaf voert een belangrijke beperking in van de mogelijkheid om een beroep te doen op het ontworpen artikel 12/14, van de wet van 20 juli 2006. De schorsing is alleen van toepassing wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Er zijn geen uitzonderingen op dit principe. Zo is, bijvoorbeeld, het ontworpen artikel 12/17 dat bepaalt dat de rechten van de betrokkene worden geschorst wanneer de inspecteur of controleur beslist de procureur des Konings in kennis te stellen van de feiten zonder een proces-verbaal op te stellen of hem rechtstreeks het proces-verbaal van vaststelling van de feiten (zonder schikkingsvoorstel) toe te zenden, niet van toepassing als aan de voorwaarden van het ontworpen artikel 12/15, § 2 wordt voldaan.

Art. 21.

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

Le second paragraphe introduit une limitation importante à la possibilité de recourir au projet d'article 12/14 de la loi du 20 juillet 2006. La suspension s'applique uniquement lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Il n'y pas d'exception à ce principe. Ainsi, par exemple, le projet d'article 12/17, qui prévoit que les droits de la personne concernée sont suspendus lorsque l'inspecteur ou le contrôleur décide d'informer le procureur du Roi des faits sans dresser du procès-verbal ou de lui-adresser directement le procès-verbal de constat des faits (sans proposer de transaction), ne s'applique que si les conditions du projet d'article 12/15, §2 sont réunies.

Art. 22.

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

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

Art.22.

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

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

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

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

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

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

Art. 23.

Art.23.

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/17 toe aan de wet van 20 juli 2006. Dit bepaalt dat wanneer een dossier aan de procureur des Konings wordt meegedeeld of wanneer een proces-verbaal rechtstreeks aan hem wordt toegezonden, rechten van de betrokkene worden geschorst, tenzij hun toepassing niet nadelig zou zijn voor de behoeften van controle, onderzoek, inspectie of voorbereidende handelingen of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in gevaar zou brengen.

L'article en projet insère un article 12/17 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel prévoit que lorsqu'un dossier est communiqué au procureur du Roi ou lorsqu'un qu'un procès-verbal lui est adressé directement, les droits de la personne concernée sont suspendus sauf si leur application ne risquerait pas de nuire aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou de mettre en danger le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes.

Art. 24.

Art. 24.

Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/18 in in de wet van 20 juli 2006, dat de rol van de functionaris voor gegevensbescherming beschrijft in geval van een vraag van een betrokkene over zijn rechten inzake de bescherming van zijn persoonsgegevens.

L'article en projet insère un article 12/18 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel décrit le rôle du fonctionnaire pour la protection des données en cas de question d'une personne concernée sur ses droits en matière de protection de ses données personnelles.

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

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

Het ontworpen artikel specificeert dat de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor het

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

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

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

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

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

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

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

Art. 26.

Art.26.

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

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

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

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

Hoofdstuk 5. Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Chapitre 5. Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 27.

Art. 27.

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

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

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

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

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 28.

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

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

Chapitre 6 – Modification de la loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 28.

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

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

Hoofdstuk 7 – Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 29.

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

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

Chapitre 7 – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 29.

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

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

Hoofdstuk 8 - Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 30.

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

Chapitre 8 - Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 30.

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

désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

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

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

Het artikel wijst het FAGG aan als verantwoordelijke voor deze gegevensverwerking.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 31.

Art. 31.

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

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure visée au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

Art. 32.

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

Hoofdstuk 9. Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 33.

Het ontworpen artikel behoeft geen toelichting.

Art. 34.

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

Hoofdstuk 10. Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 35.

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

Art. 32.

L'article en projet supprime les dispositions de la loi relatives au traitement des données personnelles dans les cadre des contrôles et inspections réalisés par l'AFMPS. Ces dispositions sont remplacées par celles prévues au projet de Chapitre IV/3, section 5, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est renvoyé au commentaire de cette section.

Chapitre 9. Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 33.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire.

Art. 34.

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure visée au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

Chapitre 10. Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 35.

L'article en projet prévoit que l'AFMPS procède aux inspections et contrôles de la loi suivant la procédure visée au projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est renvoyé au commentaire du projet de Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 concernant cette nouvelle procédure.

Art. 36.

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

Art. 36.

L'article en projet supprime les dispositions de la loi relatives au traitement des données personnelles dans les cadre des contrôles et inspections réalisés par l'AFMPS. Ces dispositions sont remplacées par celles prévues au projet de Chapitre IV/3, section 5, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il est renvoyé au commentaire de cette section.

De Minister van Volksgezondheid

De Minister van Volksgezondheid

FRANK VANDENBROUCKE