RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.761/3
van 18 februari 2026

over

een voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 78.761/3
du 18 février 2026

sur

un avant-projet de loi ‘portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé’

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Op 6 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter AERTGEERTS, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Elly VAN DE VELDE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2026.

*

Le 6 janvier 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 10 février 2026. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Yves DEPOORTER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pieter AERTGEERTS, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Elly VAN DE VELDE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 février 2026.

*

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

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

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Zoals het opschrift ervan aangeeft, strekt het om advies voorgelegde voorontwerp van wet ertoe de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten te regelen. Meer specifiek betreft het de geneesmiddelen en gezondheidsproducten waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bevoegd is. Het voorontwerp beoogt de bestaande wettelijke regelingen te harmoniseren, te structureren en te actualiseren in het licht van de Algemene Verordening Gegevensbescherming[2] (hierna: AVG) en de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', en heeft betrekking op de regelgeving inzake medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 2 van het voorontwerp voert een titel 7 in in de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen', die de verschillende doeleinden verduidelijkt met het oog waarop het FAGG persoonsgegevens verwerkt (artikelen 2 en 3 van het voorontwerp).

Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikelen 4 tot 24). Vooreerst worden definities toegevoegd die noodzakelijk zijn voor de toepassing van de bepalingen inzake gegevensverwerking (artikel 4). Daarnaast wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020 opgeheven (artikel 12), en vervangen door het ontworpen hoofdstuk 7/1 van die wet (artikelen 15 tot 24). Dat ontworpen hoofdstuk regelt onder meer de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens of aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen. Tevens wordt voorzien in een sanctie voor fabrikanten en marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting tot

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

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

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10*bis* van verordening (EU) 2017/745[3] (artikelen 13 en 14).

Hoofdstuk 4 brengt in de wet van 15 juni 2022 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek' soortgelijke wijzigingen aan (artikelen 25 tot 42). De wet wordt eveneens aangevuld met definities (artikel 25). Ook hier wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in de artikelen 68 tot 77 van de wet van 15 juni 2022 opgeheven (artikel 31), en vervangen door een ontworpen titel 7/1 van die wet (artikelen 33 tot 42). In die ontworpen titel worden, overeenkomstig de structuur van het ontworpen hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020, de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens of aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen geregeld. Tevens wordt voorzien in een sanctie voor het niet-naleven van verplichtingen uit artikel 10*bis* van verordening (EU) 2017/746[4] (artikel 32).

Hoofdstuk 5 voegt aan de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' nieuwe bepalingen toe inzake de verwerking van persoonsgegevens voor de verzameling, analyse, opvolging, terbeschikkingstelling en controle van gegevens met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren overeenkomstig artikel 57 van verordening (EU) 2019/6[5] (artikelen 43 tot 53). Ook hier wordt de regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 vervangen door meerdere bepalingen waarin de doeleinden van verwerking, de aanwijzing van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke, de herkomst van de gegevens, de categorieën van betrokken personen en persoonsgegevens, de personen die toegang hebben tot de gegevens, de bewaartermijnen en de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden geregeld.

Tot slot wordt in de hoofdstukken 3 tot 5 in elk van de gewijzigde wetten aan de Koning de bevoegdheid toegekend om nadere technische en organisatorische maatregelen vast te stellen ter uitvoering van de bepalingen inzake gegevensverwerking (artikelen 24, 42, 49, 52 en 53).

Luidens artikel 54 van het voorontwerp treden de artikelen 27 tot 36 van de aan te nemen wet in werking op (lees: hebben uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

[3] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad'.

[4] Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie'.

[5] 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'.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

ALGEMENE OPMERKING

3. Er zijn heel wat taalkundige en wetgevingstechnische opmerkingen bij het voorontwerp te maken. Het komt aan de stellers van het voorontwerp toe om het aan een grondig taalkundig en wetgevingstechnisch nazicht te onderwerpen, evenzeer wat de overeenstemming tussen de Nederlandse en Franse tekst betreft.

Bij wijze van voorbeeld wordt hierna op verschillende tekortkomingen gewezen die dienen te worden verholpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

4. Het bij artikel 3 van het voorontwerp ontworpen artikel 67, eerste lid, 4°, van de wet van 15 december 2013 verwijst in de Nederlandse tekst ervan naar "de verzending en het beheer van de formulieren voor *zelfcontrole* bedoeld in artikel 62". Doorheen de wet van 15 december 2013 wordt thans evenwel in de Nederlandse tekst steeds het woord "autocontrole" en niet het woord "zelfcontrole" gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, dient in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 67, eerste lid, 4°, van de wet van 15 december 2013 het woord "zelfcontrole" te worden vervangen door het woord "autocontrole".

Artikelen 3, 16, 19 en 20

5. Artikel 51, § 1, van de wet van 15 december 2013 verwijst niet enkel naar het implanteren of verwijderen, maar ook naar het *vervangen* van een implanteerbaar medisch hulpmiddel. Het ontworpen artikel 67, eerste lid, 2°, van de wet van 15 december 2013 (artikel 3 van het voorontwerp) verwijst echter enkel naar de verwerking van persoonsgegevens in het kader van "het implanteren of verwijderen" van hulpmiddelen. Ook de ontworpen artikelen 103/1, 7° (artikel 16 van het voorontwerp), en 103/5, 7° (artikel 20 van het voorontwerp), van de wet van 22 december 2020 verwijzen enkel naar de verwerking van persoonsgegevens in het kader van "de implantatie of de verwijdering" van implanteerbare hulpmiddelen. In het ontworpen artikel 103/4, 3°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 19 van het voorontwerp) wordt enkel naar het "plaatsen of verwijderen" van een implanteerbaar hulpmiddel verwezen.

Gevraagd of de vervanging van implanteerbare hulpmiddelen niet dient te worden toegevoegd aan die opsomming, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Le remplacement d'un dispositif implantable implique, en pratique, la combinaison indissociable d'un retrait du dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. À ce titre, il est déjà couvert par les notions d' 'implantation' et de 'retrait' visées par les dispositions précitées et n'implique pas, en tant que tel, une catégorie autonome d'opération nécessitant une finalité distincte ou un traitement de données supplémentaire.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

L'ajout explicite du terme 'remplacement' n'est dès lors pas nécessaire, dès lors que les opérations de traitement de données à caractère personnel liées à un remplacement sont intégralement comprises dans les traitements effectués à l'occasion de l'implantation et du retrait.

Une explication en ce sens sera ajoutée dans le commentaire des articles concernés."

Het strekt inderdaad tot aanbeveling om minstens in de memorie van toelichting te verduidelijken waarom het begrip "vervanging" van implanteerbare hulpmiddelen niet wordt opgenomen in de voormelde bepalingen van het voorontwerp, zodat duidelijk is dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van die vervanging eveneens erin zit vervat.

Artikelen 4, 25, 38 en 41

6.1. Het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 hanteert in de Nederlandse tekst de woorden "een economische operator" (artikel 4 van het voorontwerp). Artikel 2, 35), van verordening (EU) 2017/745 maakt evenwel melding van het begrip "marktdeelnemer", dat eveneens doorheen de wet van 22 december 2020 in de Nederlandse tekst wordt gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, moeten in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 de woorden "een economische operator" worden vervangen door de woorden "een marktdeelnemer". Overigens wordt de definitie daarmee in overeenstemming gebracht met de soortgelijke definitie bij het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022, waarin wel de woorden "een marktdeelnemer" worden gebruikt (artikel 25 van het voorontwerp).

6.2. Diezelfde opmerking geldt ook voor de woorden "economische operator" en "economische operatoren" in het ontworpen artikel 102/5, 4° en 5°, van de wet van 15 juni 2022 en het ontworpen artikel 102/8, § 1, eerste lid, 3°, en tweede lid, en § 2, 3°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 38 respectievelijk artikel 41 van het voorontwerp).

7.1. Het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022 hanteert in de Nederlandse tekst de woorden "een gezondheidszorginstelling" (artikel 25 van het voorontwerp). Artikel 2, 29), van verordening (EU) 2017/746 maakt evenwel melding van het begrip "zorginstelling", dat eveneens doorheen de wet van 15 juni 2022 in de Nederlandse tekst wordt gehanteerd.

Ter wille van de consistentie in terminologie, moeten in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 15 juni 2022 de woorden "een gezondheidszorginstelling" worden vervangen door de woorden "een zorginstelling". Overigens wordt de definitie daarmee in overeenstemming gebracht met de soortgelijke definitie bij het ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020, waarin wel de woorden "een zorginstelling" worden gebruikt (artikel 4 van het voorontwerp).

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

7.2. In het ontworpen artikel 3, 21), van de wet van 22 december 2020 en het ontworpen artikel 3, 19), van de wet van 15 juni 2022 dienen de woorden "de gezondheidszorginstellingen" telkens te worden vervangen door de woorden "de zorginstellingen" (artikelen 4 respectievelijk 25 van het voorontwerp).

8. In het voormelde ontworpen artikel 3, 17), van de wet van 22 december 2020 en van de wet van 15 juni 2022 worden in de Nederlandse tekst respectievelijk de woorden "de communicatie" en "de uitwisselingen" gehanteerd, terwijl in de Franse tekst telkens de woorden "les échanges" worden gehanteerd (artikelen 4 respectievelijk 25 van het voorontwerp). De Nederlandse en Franse tekst van het voorontwerp dienen op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 8

9. Artikel 8 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: "In artikel 26 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 15 juni 2022, wordt het derde lid opgeheven."

Artikel 310 (lees: 10)

10. De Nederlandse tekst van artikel 310 van het voorontwerp dient te worden vernummerd tot artikel 10.

Artikel 12

11. Artikel 12 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: "In hoofdstuk 7 van dezelfde wet wordt afdeling 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat, opgeheven."

Artikel 16

12. Overeenkomstig opmerking 4, dient, ter wille van de consistentie in terminologie, in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/1, 5°, van de wet van 22 december 2020 het woord "zelfcontroleformulieren" te worden vervangen door het woord "autocontroleformulieren". Overigens wordt die bepaling daarmee in overeenstemming gebracht met het ontworpen artikel 102/1, 4°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 34 van het voorontwerp) waarin het begrip "autocontroleformulieren" wordt gehanteerd.

13. Het ontworpen artikel 103/1, 7°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt voor het volgende doeleinde:

> "7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met inbegrip van de verwerking van de identificatiegegevens van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten, evenals van de traceerbaarheidsgegevens van

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

een hulpmiddel, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;".

Het ontworpen artikel 103/5, 7°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 20 van het voorontwerp) bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die voor dat doeleinde kunnen worden verwerkt:

"7° voor de registratie en gecentraliseerde verwerking van gegevens met betrekking tot de implantatie of verwijdering van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, de identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar met betrekking tot de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek het hulpmiddel ter beschikking heeft gesteld, evenals, in voorkomend geval, de identificatiegegevens van het administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens;".

Aangezien het ontworpen artikel 103/5, 7°, van de wet van 22 december 2020 de categorieën van persoonsgegevens reeds voldoende limitatief omschrijft voor het doeleinde vervat in het ontworpen artikel 103/1, 7°, van diezelfde wet, leidt de opsomming van de persoonsgegevens in die laatste bepaling enkel tot onnodige herhaling.

Het strekt dan ook tot aanbeveling om het ontworpen artikel 103/1, 7°, van de wet van 22 december 2020 als volgt te herschrijven:

"7° de registratie en de gecentraliseerde verwerking van de gegevens met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, met het oog op het waarborgen van de traceerbaarheid, de transparantie ten aanzien van de patiënten en het beheer van de maatregelen die worden genomen in geval van een ernstig incident;".

14.1. De tekst van het ontworpen artikel 103/1, 8°, van de wet van 22 december 2020 stemt niet overeen met de tekst van artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 waarnaar nochtans wordt verwezen. Ter wille van de consistentie tussen beide bepalingen, dienen in het ontworpen artikel 103/1, 8°, van de wet van 22 december 2020 de woorden "plaatsen of verwijderen" te worden vervangen door de woorden "installeren of onderhouden".

14.2. Dezelfde opmerking geldt voor het woord "verwijderen" in het ontworpen artikel 103/5, 8°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 20 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 103/7, § 1, 8°, van de wet van 22 december 2020 (artikel 22 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 102/1, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 34 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 102/5, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 38 van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 102/7, § 1, 6°, van de wet van 15 juni 2022 (artikel 40 van het voorontwerp), dat moet worden vervangen door het woord "onderhouden".

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Artikelen 16 en 20

15.1. Het ontworpen artikel 103/1, 4°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt met als doeleinde "de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3" (artikel 16 van het voorontwerp).

De zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich echter niet op grond van artikel 17, § 3, maar artikel 12, § 3, van de wet van 22 december 2020 melden op de website van het FAGG.

Bijgevolg moet in het ontworpen artikel 103/1, 4°, van de wet van 22 december 2020 de verwijzing naar "artikel 17, § 3" worden vervangen door die naar "artikel 12, § 3" van die wet.

15.2. Op dezelfde wijze dient ook de verwijzing in het ontworpen artikel 103/5, 4°, van de wet van 22 december 2020 naar "artikel 17, § 3" te worden vervangen door die naar "artikel 12, § 3" van die wet (artikel 20 van het voorontwerp).

16. De Nederlandse en Franse tekst van de ontworpen artikelen 103/1, 10°, ("materiovigilantie" en "vigilance des dispositifs") en 103/5, 10°, ("vigilantie" en "matériovigilance") van de wet van 22 december 2020 dienen op elkaar te worden afgestemd (artikelen 16 respectievelijk 20 van het voorontwerp).

Artikelen 19 en 37

17.1. Het ontworpen artikel 103/4, 1°, van de wet van 22 december 2020 bepaalt de personen op wie de in het ontworpen artikel 103/1 van die wet bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft (artikel 19 van het voorontwerp). Dat zijn onder meer de volgende personen:

> "1° de natuurlijke personen die een functie uitoefenen binnen een marktdeelnemer, een zorginstelling of een onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van wie de gegevens worden verwerkt voor een van de in artikel 103/1, 1°, bedoelde doeleinden;".

De gegevens van die natuurlijke personen kunnen worden verwerkt voor elk van de in het ontworpen artikel 103/1 van de wet van 22 december 2020 bedoelde doeleinden en hun verwerking is niet noodzakelijk beperkt tot enkel het doeleinde vermeld in het ontworpen artikel 103/1, 1°, van die wet. Men verwijze aldus in het ontworpen artikel 103/4, 1°, van de wet van 22 december 2020 naar "de in artikel 103/1 bedoelde doeleinden" in plaats van naar "de in artikel 103/1, 1°, bedoelde doeleinden".

17.2. Dezelfde opmerking geldt voor artikel 37 van het voorontwerp. Men verwijze in het ontworpen artikel 102/4, 1°, van de wet van 15 juni 2022 naar "de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden" in plaats van naar "de in artikel 102/1, 1°, bedoelde doeleinden".

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Artikel 20

18. In het ontworpen artikel 103/5, 3°, van de wet van 22 december 2020 vervange men de woorden "ziekenhuisinstelling" en "ziekenhuisinstellingen" telkens door de woorden "zorginstelling" en "zorginstellingen" (zie opmerking 7.1).

Artikelen 21 en 39

19. Het voorontwerp verwijst in de Nederlandse tekst zowel naar de "marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen" als naar de "marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen" in het ontworpen artikel 103/6, § 2, 2°, tweede streepje, van de wet van 22 december 2020 respectievelijk het ontworpen artikel 102/6, § 2, 2°, tweede streepje, van de wet van 15 juni 2022 (artikelen 21 respectievelijk 39 van het voorontwerp). Die zinsnedes dienen op elkaar te worden afgestemd.

Artikel 22

20. In het ontworpen artikel 103/7, § 1, van de wet van 22 december 2020 dienen de erin vermelde verwijzingen naar artikel 103/1, a) tot n), van die wet te worden vervangen door verwijzingen naar artikel 103/1, 1° tot 14°.

Artikel 23

21. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 1, van de wet van 22 december 2020 dient "§ 1er" te worden vervangen door "§ 1".

22. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 3, van de wet van 22 december 2020 dienen de woorden "paragraaf 5" te worden vervangen door de woorden "paragraaf 4".

23. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 103/8, § 5, van de wet van 22 december 2020 dient het paragraafteken te worden vernummerd van "§ 5" naar "§ 4".

Artikel 24

24.1. Naar luid van het ontworpen artikel 103/9, derde lid, van de wet van 22 december 2020 is voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel "voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist".

Er moet evenwel worden opgemerkt dat de verplichting om voorafgaand advies aan de Gegevensbeschermingsautoriteit te vragen over regelingen van de verwerking van persoonsgegevens, zoals de precisering van de gegevenscategorieën en technische en organisatorische modaliteiten vermeld in het ontworpen artikel 103/9, eerste en tweede lid, van de

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

wet van 22 december 2020 rechtstreeks voortvloeit uit artikel 36, lid 4, van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening. Het is bijgevolg niet nodig die adviesverplichting in het voorontwerp te herhalen.

Dienaangaande is het raadzaam om het derde lid van het ontworpen artikel 103/9 van de wet van 22 december 2020 weg te laten.

24.2. Dezelfde opmerking geldt voor het derde lid van het ontworpen artikel 102/9 van de wet van 15 juni 2022 en het derde lid van het ontworpen artikel 23/8/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikelen 42 respectievelijk 52 van het voorontwerp).

Artikel 29

25. In de Nederlandse tekst van artikel 29 van het voorontwerp schrijve men "artikel 62, § 1, van dezelfde wet" in plaats van "artikel 61, § 1, van dezelfde wet".

Artikel 31

26. Artikel 31 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: "In titel 7 van dezelfde wet wordt hoofdstuk 3, laatst gewijzigd bij wet van 11 juli 2023, dat de artikelen 68 tot en met 77 omvat, opgeheven."

Artikel 34

27. In de Nederlandse tekst van het door artikel 34 van het voorontwerp ontworpen artikel 102/1, 7°, van de wet van 15 juni 2022 schrijve men "bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746" in plaats van "bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745".

Artikel 38

28. In het ontworpen artikel 102/5 van de wet van 15 juni 2022 dient het woord "beroepsmatige" telkens te worden vervangen door het woord "professionele", teneinde aan te sluiten bij de definitie van "professionele contactgegevens" vervat in het ontworpen artikel 3, 14), van de wet van 15 juni 2022 (artikel 25 van het voorontwerp).

Artikel 44

29. De inleidende zin van artikel 44 van het voorontwerp dient te worden herschreven als volgt: "Artikel 23/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 25 mei 2024, wordt vervangen als volgt:".

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Artikel 51

30. Het ontworpen artikel 23/8, § 3, tweede tot vierde lid, van de wet van 5 mei 2022 luidt als volgt:

> "De pseudoniemen worden gegenereerd door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG of de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG.
>
> Alleen deze ambtenaren en/of onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.
>
> In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties."

Aangezien de pseudoniemen ook "door de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG" kunnen worden gegenereerd, dient het vierde lid van die bepaling, naar luid waarvan in geen geval "medewerkers van het FAGG of andere personen of instanties" toegang hebben tot de identificatienummers in klare tekst, te worden aangepast door bijvoorbeeld te bepalen dat die nummers in geen geval toegankelijk zijn "voor andere dan de hiertoe aangewezen ambtenaren van het FAGG".

Artikel 52

31. In het ontworpen artikel 23/8/1, tweede lid, 3°, van de wet van 5 mei 2022 dient de verwijzing naar "artikel 23/7, § 3" te worden vervangen door die naar "artikel 23/8, § 3".

32. In het ontworpen artikel 23/8/1, tweede lid, 2°, van de wet van 5 mei 2022 wordt verwezen naar "de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°". In die laatste bepaling zit echter geen mededeling vervat.

Gevraagd naar welke bepaling moet worden verwezen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Il s'agit d'une erreur matérielle de renvoi. L'article 23/8/1 doit renvoyer à l'article 23/1, 2°, a), et non à l'article 23/1, 4°. Cette erreur sera corrigée dans le projet."

Met de door de gemachtigde voorgestelde wijziging kan worden ingestemd.

Artikel 54

33. Luidens artikel 54 van het voorontwerp treden de artikelen 27 tot 36 van de aan te nemen wet in werking op (lees: hebben zij uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

algemeen belang.[6] Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.[7]

De memorie van toelichting bevat geen verantwoording voor de terugwerkende kracht. Hieromtrent om nadere toelichting gevraagd, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

> "Ce sont effectivement les articles 43 à 53 qui sont visés par l'article 54 (et non les articles 27 à 36). Cette erreur sera corrigée dans le projet.
>
> L'article 57, § 5, du Règlement 2019/6 prévoit que 'dans les cinq ans à compter du 28 janvier 2022, les données sont collectées pour toutes les espèces animales productrices de denrées alimentaires'. La collecte des données doit donc débuter au plus tard le 28 janvier 2027. L'article 57, § 5, n'exclut toutefois pas que la collecte débute à une date antérieure.
>
> L'article 15 du Règlement délégué 2021/578, § 2, prévoit, concernant l'article 57, § 5, du Règlement 2019/6, que les États membres recueillent des données sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens pour certaines espèces animales productrices de denrées alimentaires et communiquent annuellement ces données à l'Agence européenne des médicaments à partir du 30 juin 2027, ce qui implique que les données transmises portent sur une année de référence complète.
>
> Dans ce contexte, afin de pouvoir transmettre, à compter du 28 janvier 2027, des données annuelles complètes relatives à l'année 2026, il est nécessaire, sur le plan opérationnel, que la collecte des données débute à compter du 1er janvier 2026."

Aangezien de ontworpen bepalingen neerkomen op een herschikking van de bestaande regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens vervat in het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 en er aldus thans reeds een wettelijke grondslag bestaat voor die regeling, ziet de Raad van State de noodzaak niet in voor de terugwerkende kracht die wordt gegeven aan de artikelen 43 tot 53 van de aan te nemen wet. Er moet dan ook van de terugwerkende kracht worden afgezien.

*

[6] Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2; GwH 21 december 2017, nr. 145/2017, B.16.2; GwH 19 juli 2018, nr. 100/2018, B.13; GwH 3 juni 2021, nr. 82/2021, B.6; GwH 23 juni 2022, nr. 85/2022, B.10.2.

[7] Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; GwH 24 maart 2016, nr. 48/2016, B.6; GwH 6 oktober 2016, nr. 126/2016, B.7.3.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

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

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. Comme l'indique son intitulé, l'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de régler le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des médicaments et des produits de santé. Il s'agit plus spécifiquement des médicaments et des produits de santé pour lesquels l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) est compétente. L'avant-projet vise à harmoniser, structurer et mettre à jour les régimes légaux existants au regard du règlement général sur la protection des données [2] (ci-après : RGPD) et de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', et concerne la réglementation en matière de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de médicaments vétérinaires.

Le chapitre 2 de l'avant-projet instaure dans la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' un titre 7 qui précise les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel (articles 2 et 3 de l'avant-projet).

Le chapitre 3 modifie la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (articles 4 à 24). Tout d'abord, il ajoute des définitions nécessaires à l'application des dispositions relatives au traitement des données (article 4). En outre, il abroge le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu aux articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020 (article 12) et le remplace par le chapitre 7/1, en projet, de cette loi (articles 15 à 24). Ce chapitre en projet règle notamment les finalités de traitement, la désignation de l'AFMPS en tant que responsable du traitement, l'origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données ou auxquelles les données peuvent être communiquées, les délais de conservation ainsi que les mesures techniques et organisationnelles de sécurité. Il prévoit également une sanction pour les fabricants et les opérateurs économiques qui ne remplissent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs, visée à l'article 10*bis* du règlement (UE) 2017/745 [3] (articles 13 et 14).

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

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

[3] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Le chapitre 4 apporte des modifications similaires à la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' (articles 25 à 42). Celle-ci est également complétée par des définitions (article 25). En l'espèce également, le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu aux articles 68 à 77 de la loi du 15 juin 2022 est abrogé (article 31) et remplacé par un titre 7/1, en projet, de cette loi (articles 33 à 42). Conformément à la structure du chapitre 7/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, ce titre en projet règle les finalités de traitement, la désignation de l'AFMPS en tant que responsable du traitement, l'origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données ou auxquelles les données peuvent être communiquées, les délais de conservation ainsi que les mesures techniques et organisationnelles de sécurité. Il prévoit également une sanction en cas de non-respect des obligations découlant de l'article 10*bis* du règlement (UE) 2017/746 [4] (article 32).

Le chapitre 5 ajoute à la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' de nouvelles dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel en matière de collecte, d'analyse, de suivi, de mise à disposition et de contrôle de données relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux, conformément à l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 [5] (articles 43 à 53). En l'occurrence également, le régime relatif au traitement de données à caractère personnel contenu à l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 est remplacé par plusieurs dispositions réglant les finalités de traitement, la désignation de l'AFMPS en tant que responsable du traitement, l'origine des données, les catégories de personnes et de données à caractère personnel concernées, les personnes qui ont accès aux données, les délais de conservation et les mesures techniques et organisationnelles de sécurité.

Enfin, les chapitres 3 à 5 habilitent le Roi, dans chacune des lois modifiées, à fixer des mesures techniques et organisationnelles supplémentaires en exécution des dispositions relatives au traitement des données (articles 24, 42, 49, 52 et 53).

Selon l'article 54 de l'avant-projet, les articles 27 à 36 de la loi à adopter entrent en vigueur (lire : produisent leurs effets) le 1er janvier 2026.

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. L'avant-projet appelle de nombreuses observations sur le plan de la correction de la langue et de la légistique. Il appartient aux auteurs de l'avant-projet de le soumettre à un examen approfondi, tant du point de vue de la correction de la langue que de la légistique, tout autant en ce qui concerne la concordance entre les textes français et néerlandais.

[4] 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'.

[5] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

À titre d'exemple, on relèvera ci-après différentes imperfections auxquelles il faut remédier.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

4. Le texte néerlandais de l'article 67, alinéa 1er, 4°, de la loi du 15 décembre 2013, en projet à l'article 3 de l'avant-projet, fait référence à « de verzending en het beheer van de formulieren voor *zelfcontrole* bedoeld in artikel 62 ». Toutefois, c'est le mot « autocontrole » et non le mot « zelfcontrole » qui est actuellement utilisé dans l'ensemble du texte néerlandais de la loi du 15 décembre 2013.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera le mot « zelfcontrole » par le mot « autocontrole » dans le texte néerlandais de l'article 67, alinéa 1er, 4°, en projet, de la loi du 15 décembre 2013.

Articles 3, 16, 19 et 20

5. L'article 51, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 fait non seulement référence à l'implantation ou au retrait, mais également au *remplacement* d'un dispositif médical implantable. Or, l'article 67, alinéa 1er, 2°, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 (article 3 de l'avant-projet) ne fait référence qu'au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'« implantation ou [du] retrait » de dispositifs. Les articles 103/1, 7° (article 16 de l'avant-projet), et 103/5, 7° (article 20 de l'avant-projet), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 ne font également référence qu'au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'« implantation ou [du] retrait » de dispositifs implantables. L'article 103/4, 3°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 19 de l'avant-projet) vise uniquement l'« implantation ou [le] retrait » d'un dispositif implantable.

À la question de savoir si le remplacement de dispositifs implantables ne doit pas être ajouté à cette énumération, le délégué a répondu en ces termes :

> « Le remplacement d'un dispositif implantable implique, en pratique, la combinaison indissociable d'un retrait du dispositif existant et de l'implantation d'un nouveau dispositif. À ce titre, il est déjà couvert par les notions d' 'implantation' et de 'retrait' visées par les dispositions précitées et n'implique pas, en tant que tel, une catégorie autonome d'opération nécessitant une finalité distincte ou un traitement de données supplémentaire.
>
> L'ajout explicite du terme 'remplacement' n'est dès lors pas nécessaire, dès lors que les opérations de traitement de données à caractère personnel liées à un remplacement sont intégralement comprises dans les traitements effectués à l'occasion de l'implantation et du retrait.
>
> Une explication en ce sens sera ajoutée dans le commentaire des articles concernés ».

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Il est en effet recommandé de préciser à tout le moins dans l'exposé des motifs pourquoi la notion de « remplacement » de dispositifs implantables ne figure pas dans les dispositions précitées de l'avant-projet, de sorte qu'il apparaisse clairement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de ce remplacement est également inclus dans ces dispositions.

Articles 4, 25, 38 et 41

6.1. Le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 utilise les mots « een economische operator » (article 4 de l'avant-projet). Le texte néerlandais de l'article 2, 35), du règlement (UE) 2017/745 fait cependant mention de la notion de « marktdeelnemer », qui est également utilisée dans l'ensemble du texte néerlandais de la loi du 22 décembre 2020.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera les mots « een economische operator » par les mots « een marktdeelnemer » dans le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, de la loi du 22 décembre 2020. Au demeurant, la définition est ainsi mise en conformité avec la définition similaire figurant à l'article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022, qui utilise bel et bien les mots « een marktdeelnemer » (article 25 de l'avant-projet).

6.2. Cette même observation vaut aussi pour les mots « economische operator » et « economische operatoren » figurant dans le texte néerlandais de l'article 102/5, 4° et 5°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 et de l'article 102/8, § 1er, alinéa 1er, 3°, et alinéa 2, et § 2, 3°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (respectivement l'article 38 et l'article 41 de l'avant-projet).

7.1. Le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022 utilise les mots « een gezondheidszorginstelling » (article 25 de l'avant-projet). Le texte néerlandais de l'article 2, 29), du règlement (UE) 2017/746 fait toutefois mention de la notion de « zorginstelling », qui est également utilisée dans l'ensemble du texte néerlandais de la loi du 15 juin 2022.

Dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera les mots « een gezondheidszorginstelling » par les mots « een zorginstelling » dans le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, de la loi du 15 juin 2022. Au demeurant, la définition est ainsi mise en conformité avec la définition similaire figurant à l'article 3, 17), en projet, de la loi du 22 décembre 2020, qui utilise bel et bien les mots « een zorginstelling » (article 4 de l'avant-projet).

7.2. À l'article 3, 21), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et à l'article 3, 19), en projet, de la loi du 15 juin 2022, on remplacera chaque fois dans le texte néerlandais les mots « de gezondheidszorginstellingen » par les mots « de zorginstellingen » (respectivement l'article 4 et l'article 25 de l'avant-projet).

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

8. Le texte néerlandais de l'article 3, 17), en projet, précité, des lois des 22 décembre 2020 et 15 juin 2022, utilise respectivement les mots « de communicatie » et « de uitwisselingen », alors que le texte français utilise chaque fois les mots « les échanges » (respectivement l'article 4 et l'article 25 de l'avant-projet). Il convient d'harmoniser les textes néerlandais et français de l'avant-projet.

Article 8

9. L'article 8 de l'avant-projet doit être réécrit comme suit : « À l'article 26 de la même loi, modifié par la loi du 15 juin 2022, l'alinéa 3 est abrogé ».

Article 10

10. Dans le texte néerlandais, il convient de renuméroter l'article 310 de l'avant-projet en article 10.

Article 12

11. L'article 12 de l'avant-projet doit être réécrit comme suit : « Au chapitre 7 de la même loi, la section 3, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 69 à 78, est abrogée ».

Article 16

12. Conformément à l'observation 4, dans un souci de cohérence terminologique, on remplacera dans le texte néerlandais de l'article 103/1, 5°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 le mot « zelfcontroleformulieren » par le mot « autocontroleformulieren ». Par ailleurs, cette disposition est ainsi mise en conformité avec l'article 102/1, 4°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 34 de l'avant-projet), qui utilise la notion de « autocontroleformulieren ».

13. L'article 103/1, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que l'AFMPS traite des données à caractère personnel pour la finalité suivante :

> « 7° l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, en ce compris le traitement des données d'identification des professionnels de la santé impliqués et des patients, ainsi que des données de traçabilité d'un dispositif, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave ».

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

L'article 103/5, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 20 de l'avant-projet) détermine les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées pour cette finalité :

> « 7° pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, les données de traçabilité d'un dispositif, les données d'identification d'un professionnel de la santé concernant le professionnel prescripteur et le professionnel ayant réalisé l'acte, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal lorsqu'une pharmacie ouverte au public ou une pharmacie hospitalière a mis le dispositif à disposition, ainsi que, le cas échéant, les données d'identification du membre du personnel administratif chargé de l'enregistrement des données ».

Dès lors que l'article 103/5, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 définit déjà de manière suffisamment limitative les catégories de données à caractère personnel pour la finalité prévue à l'article 103/1, 7°, en projet, de cette même loi, l'énumération des données à caractère personnel dans cette dernière disposition ne constitue qu'une répétition inutile.

Il est dès lors recommandé de réécrire l'article 103/1, 7°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 comme suit :

> « 7° l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, aux fins de garantir la traçabilité, la transparence envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave ».

14.1. Le texte de l'article 103/1, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 ne correspond pas au texte de l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 auquel il est pourtant fait référence. Dans un souci de cohérence entre les deux dispositions, on remplacera les mots « installent ou retirent » par les mots « installent ou maintiennent » à l'article 103/1, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020.

14.2. La même observation vaut pour les mots « retirent » figurant à l'article 103/5, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 20 de l'avant-projet), à l'article 102/1, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 34 de l'avant-projet), et à l'article 102/5, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 38 de l'avant-projet) ainsi que « retirant » figurant à l'article 103/7, § 1er, 8°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 (article 22 de l'avant-projet) et à l'article 102/7, § 1er, 6°, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 40 de l'avant-projet), qui doivent être remplacés respectivement par les mots « maintiennent » et « maintenant ».

Articles 16 et 20

15.1. L'article 103/1, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que l'AFMPS traite des données à caractère personnel avec pour finalité « la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3 » (article 16 de l'avant-projet).

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Les établissements de santé qui retraitent des dispositifs médicaux et utilisent des dispositifs médicaux retraités en leur sein ne doivent cependant pas se notifier via le site web de l'AFMPS en vertu de l'article 17, § 3, mais de l'article 12, § 3, de la loi du 22 décembre 2020.

Par conséquent, on remplacera à l'article 103/1, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 la référence à « l'article 17, § 3 » par une référence à « l'article 12, § 3 » de cette loi.

15.2. De la même manière, on remplacera également à l'article 103/5, 4°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 la référence à « l'article 17, § 3 » par une référence à « l'article 12, § 3 » de cette loi (article 20 de l'avant-projet).

16. Les textes français et néerlandais des articles 103/1, 10° (« materiovigilantie » et « vigilance des dispositifs »), et 103/5, 10° (« vigilantie » et « matériovigilance »), en projet, de la loi du 22 décembre 2020 doivent être harmonisés (respectivement l'article 16 et l'article 20 de l'avant-projet).

Articles 19 et 37

17.1 L'article 103/4, 1°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 détermine les personnes concernées par le traitement des données visé à l'article 103/1, en projet, de cette loi (article 19 de l'avant-projet). Il s'agit notamment des personnes suivantes :

> « 1° les personnes physiques qui exercent une fonction au sein d'un opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'une entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et dont les données sont traitées dans le cadre d'une des finalités mentionnées à l'article 103/1, 1° ».

Les données de ces personnes physiques peuvent être traitées pour chacune des finalités visées à l'article 103/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et leur traitement n'est pas nécessairement limité à la seule finalité mentionnée à l'article 103/1, 1°, en projet, de cette loi. On fera donc référence à l'article 103/4, 1°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 aux « finalités mentionnées à l'article 103/1 » et non aux « finalités mentionnées à l'article 103/1, 1° ».

17.2. La même observation vaut pour l'article 37 de l'avant-projet. À l'article 102/4, 1°, en projet, de la loi du 15 juin 2022, on fera référence aux « finalités mentionnées à l'article 102/1 » et non aux « finalités mentionnées à l'article 102/1, 1° ».

Article 20

18. Dans le texte néerlandais de l'article 103/5, 3°, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera chaque fois les mots « ziekenhuisinstelling » et « ziekenhuisinstellingen » par les mots « zorginstelling » et « zorginstellingen » (voir l'observation 7.1).

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

Articles 21 et 39

19. Le texte néerlandais de l'avant-projet fait référence tant aux « marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen » qu'aux « marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen » (« retraits du marché concernant des dispositifs remboursables ») figurant respectivement à l'article 103/6, § 2, 2°, deuxième tiret, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 et à l'article 102/6, § 2, 2°, deuxième tiret, en projet, de la loi du 15 juin 2022 (respectivement l'article 21 et l'article 39 de l'avant-projet). Il y a lieu d'harmoniser ces segments de phrase.

Article 22

20. À l'article 103/7, § 1er, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera les références à l'article 103/1, a) à n), de cette loi qui y sont mentionnées par des références à l'article 103/1, 1° à 14°.

Article 23

21. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 1er, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on remplacera « § 1er » par « § 1 ».

22. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, il y a lieu de remplacer les mots « paragraaf 5 » par les mots « paragraaf 4 ».

23. Dans le texte néerlandais de l'article 103/8, § 5, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, on renumérotera le signe « § 5 » en « § 4 ».

Article 24

24.1. Aux termes de l'article 103/9, alinéa 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, l'« avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis » pour tout arrêté royal pris en exécution de cet article.

Il faut cependant observer que l'obligation de demander l'avis préalable de l'Autorité de protection des données sur des réglementations portant sur le traitement de données à caractère personnel, comme la précision des catégories de données et des modalités techniques et organisationnelles mentionnées à l'article 103/9, alinéas 1er et 2, en projet, de la loi du 22 décembre 2020, découle directement de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et avec le considérant 96 de ce règlement. Il n'est par conséquent pas nécessaire de répéter cette obligation d'avis dans l'avant-projet.

Il est conseillé à cet égard d'omettre l'alinéa 3 de l'article 103/9, en projet, de la loi du 22 décembre 2020.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

24.2. La même observation s'applique à l'alinéa 3 de l'article 102/9, en projet, de la loi du 15 juin 2022 et à l'alinéa 3 de l'article 23/8/1, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (respectivement l'article 42 et l'article 52 de l'avant-projet).

Article 29

25. Dans le texte néerlandais de l'article 29 de l'avant-projet, on écrira « artikel 62, § 1, van dezelfde wet » au lieu de « artikel 61, § 1, van dezelfde wet ».

Article 31

26. L'article 31 de l'avant-projet doit être réécrit comme suit : « Dans le titre 7 de la même loi, le chapitre 3, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, comportant les articles 68 à 77, est abrogé ».

Article 34

27. Dans le texte néerlandais de l'article 102/1, 7°, de la loi du 15 juin 2022, en projet à l'article 34 de l'avant-projet, on écrira « bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 » au lieu de « bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745 ».

Article 38

28. Dans le texte néerlandais de l'article 102/5, en projet, de la loi du 15 juin 2022, il convient chaque fois de remplacer le mot « beroepsmatige » par le mot « professionele » afin de s'aligner sur la définition de « professionele contactgegevens » inscrite à l'article 3, 14), en projet, de la loi du 15 juin 2022 (article 25 de l'avant-projet).

Article 44

29. On réécrira la phrase liminaire de l'article 44 de l'avant-projet comme suit : « L'article 23/1 de la même loi, inséré par la loi du 25 mai 2024, est remplacé comme suit : ».

Article 51

30. L'article 23/8, § 3, alinéas 2 à 4, en projet, de la loi du 5 mai 2022 s'énonce comme suit :

« Les pseudonymes sont générés par les agents désignés par l'AFMPS ou les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS.

Seuls ces agents et/ou les sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités ».

Dès lors que les pseudonymes peuvent aussi être générés « par les agents désignés [à cet effet] par l'AFMPS », on adaptera l'alinéa 4 de cette disposition, aux termes duquel les numéros d'identification en clair ne sont en aucun cas accessibles aux « agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités », en disposant par exemple que ces numéros ne sont en aucun cas accessibles « à d'autres agents de l'AFMPS que ceux désignés à cet effet ».

Article 52

31. À l'article 23/8/1, alinéa 2, 3°, en projet, de la loi du 5 mai 2022, il convient de remplacer la référence à « l'article 23/7, § 3 » par celle à « l'article 23/8, § 3 ».

32. L'article 23/8/1, alinéa 2, 2°, en projet, de la loi du 5 mai 2022 fait référence à « les modalités de la communication visée à l'article 23/1, 4° ». Or, cette dernière disposition ne contient aucune communication.

À la question de savoir quelle disposition doit être visée, le délégué a répondu comme suit :

« Il s'agit d'une erreur matérielle de renvoi. L'article 23/8/1 doit renvoyer à l'article 23/1, 2°, a), et non à l'article 23/1, 4°. Cette erreur sera corrigée dans le projet ».

On peut se rallier à la modification proposée par le délégué.

Article 54

33. Selon l'article 54 de l'avant-projet, les articles 27 à 36 de la loi à adopter entrent en vigueur (lire : produisent leurs effets) le 1er janvier 2026.

La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général [6]. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour but d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une procédure judiciaire ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit bien déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt

[6] Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir notamment : C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2 ; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22 ; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10 ; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1 ; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4 ; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12 ; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22 ; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1 ; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2 ; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2 ; C.C., 21 décembre 2017, n° 145/2017, B.16.2 ; C.C., 19 juillet 2018, n° 100/2018, B.13 ; C.C., 3 juin 2021, n° 82/2021, B.6 ; C.C., 23 juin 2022, n° 85/2022, B.10.2.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡

général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous [7].

L'exposé des motifs ne contient pas de justification pour la rétroactivité. Invité à fournir de plus amples explications à ce sujet, le délégué a donné la justification suivante :

> « Ce sont effectivement les articles 43 à 53 qui sont visés par l'article 54 (et non les articles 27 à 36). Cette erreur sera corrigée dans le projet.
>
> L'article 57, § 5, du Règlement 2019/6 prévoit que 'dans les cinq ans à compter du 28 janvier 2022, les données sont collectées pour toutes les espèces animales productrices de denrées alimentaires'. La collecte des données doit donc débuter au plus tard le 28 janvier 2027. L'article 57, § 5, n'exclut toutefois pas que la collecte débute à une date antérieure.
>
> L'article 15 du Règlement délégué 2021/578, § 2, prévoit, concernant l'article 57, § 5, du Règlement 2019/6, que les États membres recueillent des données sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens pour certaines espèces animales productrices de denrées alimentaires et communiquent annuellement ces données à l'Agence européenne des médicaments à partir du 30 juin 2027, ce qui implique que les données transmises portent sur une année de référence complète.
>
> Dans ce contexte, afin de pouvoir transmettre, à compter du 28 janvier 2027, des données annuelles complètes relatives à l'année 2026, il est nécessaire, sur le plan opérationnel, que la collecte des données débute à compter du 1er janvier 2026 ».

Dès lors que les dispositions en projet reviennent à une refonte de la réglementation existante relative au traitement de données à caractère personnel inscrite à l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 et qu'il existe donc déjà à l'heure actuelle une base légale pour cette réglementation, le Conseil d'État ne voit pas la nécessité de la rétroactivité conférée aux articles 43 à 53 de la loi à adopter. Il faut dès lors renoncer à la rétroactivité.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER	DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT
Yves DEPOORTER	Jeroen VAN NIEUWENHOVE

[7] Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir, par ex. : C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2 ; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1 ; C.C., 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1 ; C.C., 24 mars 2016, n° 48/2016, B.6 ; C.C., 6 octobre 2016, n° 126/2016, B.7.3.

‡LW-ACD[QBICG-HIHGBVT‡