

VOORONTWERP VAN WET**AVANT-PROJET DE LOI**

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Avant-projet de la loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé

FILIP,

PHILIPPE,

KONING DER BELGEN

ROI DES BELGES

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

A tous présents et à venir,

ONZE GROET,

SALUT,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

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

Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter, en Notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Chapitre 1 – Disposition générale

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

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Chapitre 2 – Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 7 ingevoegd, met als opschrift: "Titel 7 – Gegevensverwerking".

Art. 3. In titel 7 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 2, wordt een artikel 67 ingevoegd, luidende:

"Art. 67. Het FAGG voert verwerkingen van persoonsgegevens uit in het kader van de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten met het oog op:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen bedoeld in artikel 50;

2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;

3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, derde lid;

4° de verzending en het beheer van de formulieren voor zelfcontrole bedoeld in artikel 62.

Deze verwerkingen worden geregeld door de bepalingen van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen voor wat betreft de medische hulpmiddelen, en door de bepalingen van titel 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor wat betreft de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 2. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré un titre 7, intitulé « Titre 7 – Traitement de données ».

Art. 3. Dans le titre 7, de la même loi, inséré par l'article 2, il est inséré un article 67 rédigé comme suit :

« Art. 67. L'AFMPS réalise des traitements de données à caractère personnel dans le cadre de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution pour :

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs visé à l'article 50 ;

2° l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs visé à l'article 51 ;

3° la notification des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéa 3 ;

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62.

Ces traitements sont régis par les dispositions du chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositions du titre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne les dispositifs de diagnostic in vitro."

Hoofdstuk 3 – Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Chapitre 3 – Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 4. Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12) tot 21), luidende:

« 12) "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

13) "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

14) "professionele contactgegevens": de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

15) "identificatiegegevens van een onderneming": de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor in het buitenland gevestigde ondernemingen, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

16) "identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger": de naam, de voornaam en de

Art. 4. L'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, est complété par les 12) à 21), rédigés comme suit :

« 12) "numéro d'identification au Registre national" : le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

13) "numéro d'identification bis" : le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

14) "données de contact professionnelles" : le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel ;

15) "données d'identification d'une entreprise" : la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise ;

16) "données d'identification du représentant légal" : le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle

hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17) "contactpersonen": de personen die door een economische operator, een zorginstelling of enige andere betrokken entiteit worden aangewezen om de communicatie met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18) "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar": de naam, de voornaam, de specialiteit of functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling of dienst waar hij of zij werkzaam is;

19) "identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden": het geslacht, het geboortjaar en het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer in het bisregister;

20) "traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel": de unieke identificatie van het hulpmiddel, het lot- of serienummer, de datum van voorschrijving, de datum van implantatie of verwijdering, de betrokken instelling, de identiteit van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de identiteit van de beroepsbeoefenaar die de handeling heeft uitgevoerd ;

que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises ;

17) les personnes de contact » : les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi ;

18) "données d'identification d'un professionnel de la santé" : le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement ou le service d'affectation ;

19) "données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité" : le sexe, l'année de naissance et le numéro d'identification au Registre national ou le numéro d'identification au registre bis ;

20) "données de traçabilité d'un dispositif" : l'identifiant unique du dispositif, le numéro de lot ou de série, la date de prescription, la date d'implantation ou de retrait, l'établissement concerné, l'identité du professionnel prescripteur et l'identité du professionnel ayant réalisé l'acte ;

21) "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen": de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 35, van Verordening 2017/745, de gezondheidszorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 36, van die verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan een registratieplicht bij het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of deze wet."

21) "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS" : les opérateurs économiques visés à l'article 2, point 35, du règlement 2017/745, les établissements de santé visés à l'article 2, point 36, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu'ils ne sont soumis à aucune obligation d'enregistrement auprès de l'AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi."

Art. 5. In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 5. Dans l'article 7, de la même loi, le § 5 est abrogé.

Art. 6. In artikel 12, van dezelfde wet wordt § 4 opgeheven.

Art. 6. Dans l'article 12, de la même loi, le § 4 est abrogé.

Art. 7. In artikel 15, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 7. Dans l'article 15, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 8. In artikel 26, van dezelfde wet wordt het derde lid opgeheven.

Art. 8. Dans l'article 26, de la même loi, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 9. In artikel 62, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 9. Dans l'article 62, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 310. In artikel 63, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 10. Dans l'article 63, § 1er, de la même loi, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 11. In artikel 68, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 11. Dans l'article 68, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 12. In hoofdstuk 7 van de wet van dezelfde wet, wordt afdeling 3, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat, opgeheven.

Art. 12. Dans le chapitre 7 de la loi même loi, la section 3, comportant les articles 69 à 78, est abrogée.

Art. 13. Artikel 87 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 12), luidende:

"12) fabrikanten of andere marktdeelnemers zijn en niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen als bedoeld in artikel 10bis, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745."

Art. 13. L'article 87 de la même loi est complété par un 12) rédigé comme suit :

« 12) sont des fabricants ou d'autres opérateurs économiques et ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10bis, paragraphes 1er et 3, du règlement 2017/745. ».

Art. 14. In artikel 88, 6), van dezelfde wet worden de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5) en 10)" vervangen door de woorden "van artikel 87, 2), 4), 5), 10) en 12)".

Art. 14. A l'article 88, 6), de la même loi, les mots « de l'article 87, 2), 4), 5) et 10) » sont remplacés par les mots « de l'article 87, 2), 4), 5), 10) et 12) ».

Art. 15. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 7/1 ingevoegd, met als opschrift: « Hoofdstuk 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers ».

Art. 15. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 7/1, intitulé « Chapitre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques ».

Art. 16. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/1 ingevoegd, luidende:

Art. 16. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/1 rédigé comme suit :

« Art. 103/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de volgende doeleinden

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

« Art. 103/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes :

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 2;

4° de melding van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3;

5° de verzending en het beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

6° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG verschuldigde bijdragen of vergoedingen;

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

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1 ;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2 ;

4° la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3 ;

5° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

6° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 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, aux fins de calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS ;

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

traceerbaarheidsgegevens van 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 ;

8° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen plaatsen of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

9° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26;

10° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 62 tot en met 68, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;

11° de melding van fabrikanten van klasse I en van de in artikel 22 van Verordening 2017/745 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, zolang het elektronische systeem Eudamed niet operationeel is, overeenkomstig artikel 123, lid 3, d),

envers les patients et la gestion des mesures prises en cas d'incident grave ;

8° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

9° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26 ;

10° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 62 à 68, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs ;

11° la notification des fabricants de classe I ainsi que des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, tant que le système électronique Eudamed n'est pas opérationnel, en application de

tweede alinea, van dezelfde verordening;

12° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1;

13° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met het oog op het faciliteren van de communicatie met het FAGG;

14° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 17. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking.”.

Art. 18. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/3. De in artikel 103/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de

l'article 123, paragraphe 3, d), alinéa 2, du même règlement ;

12° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1^{er} ;

13° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS ;

14° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 17. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/2 rédigé comme suit :

« Art. 103/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 103/1. ».

Art. 18. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/3 rédigé comme suit :

« Art. 103/3. Les données visées à l'article 103/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS

uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1.

dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 103/1.

Art. 19. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/4 ingevoegd, luidende:

Art. 19. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/4 rédigé comme suit :

"Art. 103/4. De personen op wie de in artikel 103/1 bedoelde gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

« Art. 103/4. Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 103/1 sont les suivantes :

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;

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° ;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 62 tot en met 68;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de materiovigilance visées aux articles 62 à 68 ;

3° de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen of verwijderen van een implanteerbaar hulpmiddel, evenals de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij het plaatsen, verwijderen, afleveren of voorschrijven van een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen geregistreerd moet worden."

3° les patients ayant fait l'objet d'une intervention d'implantation ou de retrait d'un dispositif implantable, ainsi que les professionnels de la santé impliqués dans l'implantation, le retrait, la délivrance ou la prescription d'un dispositif devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. ».

Art. 20. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/5 ingevoegd, luidende:

Art. 20. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/5 rédigé comme suit :

“Art. 103/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 bedoelde verwerking zijn de volgende:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, evenals de door de contactpersonen binnen de onderneming uitgeoefende functie, in het bijzonder wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende verantwoordelijke voor de materiovigilantie, of in om het even welke andere aan het FAGG meegeedeelde functie;

2° voor het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 27 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 27/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de professionele contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, evenals de professionele contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat

« Art. 103/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 103/1 sont les suivantes :

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante, responsable de la materiovigilance ou suppléante, ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS ;

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 27 et de certificats d'exportation visés à l'article 27/1 : les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat ;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif

uitsluitend binnen een ziekenhuisinstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 2: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken ziekenhuisinstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de ziekenhuisinstelling als rechtspersoon is georganiseerd, de professionele contactgegevens van de rapporteur, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden die noodzakelijk zijn voor de melding, waaronder het geslacht, het geboortjaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de lengte en het gewicht wanneer deze een invloed hebben op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid;

4° voor de melding van de zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik opnieuw verwerken en gebruiken overeenkomstig artikel 17, § 3: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling als rechtspersoon is georganiseerd, evenals de professionele contactgegevens van de verantwoordelijke persoon van een externe herverwerkingsonderneming wanneer een dergelijke dienstverlener tussenkomt;

5° voor de overmaking en het beheer van de zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15

fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la taille et le poids lorsque ceux-ci ont une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé ;

4° pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités conformément à l'article 17, § 3 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé concernées par le retraitement, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé est organisé sous forme d'entité juridique, ainsi que les données de contact professionnelles de la personne responsable d'une entreprise externe de retraitement lorsqu'un tel prestataire intervient ;

5° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre

december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

6° voor de jaarlijkse aangifte van de omzet door de marktdeelnemers overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de professionele contactgegevens van de natuurlijke personen die de aangifte indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aangifte wordt ingediend namens een entiteit die als onderneming is georganiseerd;

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

2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique ;

6° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 : les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise ;

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 ;

administratief personeelslid dat belast is met de registratie van de gegevens;

8° voor de kennisgeving door ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling buiten het ziekenhuis overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de professionele contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

9° voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 59 van Verordening 2017/745 en in artikel 26: de professionele contactgegevens van de aanvragende gezondheidszorgbeoefenaar, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of een andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de volgende strikt noodzakelijke medische gegevens voor de beoordeling van de aanvraag: het geslacht, het geboortjaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende deelname aan een klinische studie en

8° pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical en dehors de l'hôpital conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal ;

9° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 et à l'article 26 : les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales suivantes strictement nécessaires à l'examen de la demande : le sexe, l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de

de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure; 10° voor het beheer van meldingen, meldingsformulieren van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

a) de identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, aangevuld met de strikt noodzakelijke medische gegevens voor de analyse van het ernstige incident, namelijk: de medische redenen die het gebruik van het hulpmiddel rechtvaardigen, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de potentiële gevolgen van een weigering, de datum van een eventuele chirurgische ingreep, de gegevens betreffende een klinisch onderzoek of een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkende karakter van de procedure;

b) de professionele contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij optreden voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

c) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer hij niet optreedt voor rekening van een fabrikant, distributeur, gemachtigde of zorginstelling;

d) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een

l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

10° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

a) les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, complétées des informations médicales strictement nécessaires à l'analyse de l'incident grave, à savoir : les raisons médicales justifiant le recours au dispositif, les raisons pour lesquelles les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus, la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, les informations relatives à une investigation ou une étude clinique et les motifs d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure;

b) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;

c) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;

d) les données de contact professionnelles de la personne

ziekenhuis of andere zorginstelling als vigilantiecontactpunt is aangewezen;

e) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

f) de informatie betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, volgens de volgende categorieën: overlijden, ernstige gezondheidsschade, beperkte gezondheidsschade of geen gevolgen;

g) de professionele contactgegevens van de persoon die binnen een gezondheidsinstelling instaat voor het herverwerken van medische hulpmiddelen;

h) de professionele contactgegevens van de contactpersoon die door een externe herverwerkingsonderneming is aangewezen wanneer deze de herverwerking uitvoert voor rekening van een gezondheidsinstelling;

i) de professionele contactgegevens van de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, § 1.

11° voor de melding door fabrikanten van klasse I en de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening 2017/745 overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de professionele contactgegevens van de contactpersonen, evenals de professionele contactgegevens van de personen belast met de naleving van de regelgeving bedoeld in artikel 15 van Verordening 2017/745 en de professionele contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de vigilantie.

désignée comme point de contact en matériovigilance d'un hôpital ou d'un autre établissement de soins ;

e) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave ;

f) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes : décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence ;

g) les données de contact professionnelles de la personne chargée du retraitement des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé ;

h) les données de contact professionnelles de la personne de contact désignée par l'entreprise de retraitement externe effectuant le retraitement pour le compte d'un établissement de santé ;

i) les données de contact professionnelles des fabricants de dispositifs sur mesure mentionnés à l'article 15, § 1er.

11° pour la notification des fabricants de classe I et des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 : les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou du mandataire, les données d'identification du représentant légal, les données de contact professionnelles des personnes de contact, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation visées à l'article 15 du règlement 2017/745 et les données de contact professionnelles de la personne responsable de la vigilance.

12° voor de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15, § 1: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze tussenkomt in de melding, evenals de professionele contactgegevens van de contactpersonen, met inbegrip van degenen die optreden als hoofd- of plaatsvervangende contactpersoon, als hoofd- of plaatsvervangende vigilantieverantwoordelijke, of als persoon belast met de naleving van de regelgeving.

13° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, uitsluitend met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG: de professionele contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen binnen de betrokken actor uitoefenen.

14° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld onder 1° tot 13°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 21. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/6 ingevoegd, luidende:

12° pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure selon l'article 15, § 1 : les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d'identification du représentant légal lorsqu'il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact, y compris celles exerçant le rôle de personne de contact principale ou suppléante, de responsable de la matériovigilance principale ou suppléante ou de personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

13° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS : les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné.

14° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 13°, conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 21. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/6 rédigé comme suit :

« Art. 103/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 103/1 is voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, naargelang van de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun taken.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming van zijn toegangsprofiel met zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot strikte vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis hebben.

Deze gegevens en informatie mogen uitsluitend worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met hun toevertrouwde opdrachten, en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering daarvan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de daarin bedoelde gegevens en informatie meedelen:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover die mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de vertrouwelijkheidsverplichtingen bedoeld in paragraaf 1;

« Art. 103/6. § 1^{er}. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 103/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne :

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1^{er} ;

2° aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om een van de volgende doeleinden te bereiken:

- beschikken over een contactpunt voor alle vragen met betrekking tot de terugbetaling van medische hulpmiddelen;
- een snel communicatiekanaal met de betrokken marktdeelnemer waarborgen in geval van incidenten, veiligheidsmaatregelen of marktonttrekkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, 10°;
- de naleving verifiëren van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel bedoeld in artikel 103/1, 9°;
- wanneer nodig, gegevens afkomstig uit het centraal traceerbaarheidsregister bedoeld in artikel 103/1, 7°, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kruisen met terugbetalingsgegevens betreffende terugbetaalbare implantaten.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de identificatiegegevens van een onderneming, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de gegevens betreffende het betrokken medische hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of de opvolging van de terugbetalingsprocedure, alsook, voor

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

- disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux ;
- assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables; pour les finalités visées à l'article 103/1, 10° ;
- vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 103/1, 9° ;
- croiser, lorsque cela est nécessaire, des informations issues du registre central de traçabilité visé à l'article 103/1, 7°, conformément à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, avec les données de remboursement relatives aux implants remboursables.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, les données relatives au dispositif médical concerné nécessaires au traitement de la demande ou au suivi de la procédure de remboursement, ainsi que, pour les opérations de croisement visées à l'alinéa précédent, la nature de

de kruisingen bedoeld in het vorige lid, de aard van de ingreep (implantatie of verwijdering), de datum van de ingreep, de unieke identificatie van het hulpmiddel of, bij gebrek daaraan, het identificatienummer toegekend krachtens artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de naam van het geïmplanteerde of verwijderde hulpmiddel, en het identificatienummer van de zorginstelling waar de ingreep heeft plaatsgevonden.

3° aan derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Alleen de gegevens die noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doeleinde mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de verwerkingsmodaliteiten ervan worden vastgelegd in een intern reglement dat ter advies aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG wordt voorgelegd.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen tot

l'intervention (implantation ou retrait), la date de l'intervention, l'identifiant unique du dispositif ou, à défaut, le numéro d'identifiant attribué en vertu de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le nom du dispositif implanté ou retiré et le numéro d'identification de l'établissement de santé dans lequel l'intervention a eu lieu.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données

de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toevertrouwd krachtens Verordening 2016/679.”.

visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679. ».

Art. 22. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/7 ingevoegd, luidende:

Art. 22. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/7 rédigé comme suit :

“Art. 103/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, worden bewaard gedurende de volgende termijnen:

“Art. 103/7. § 1er. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1 sont conservées pour les durées suivantes :

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, a): tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 103/1, a) : dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS ;

2° het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, b):

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 103/1, b) :

— tien jaar na de afgifte van het certificaat;

— dix ans après la délivrance du certificat ;

— vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

— quinze ans lorsqu'il s'agit d'un certificat relatif à un dispositif implantable ;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 103/1, c): tien jaar na de publicatie;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et gestion des notifications d'incidents graves ou mesures correctives visée à l'article 103/1, c) : dix ans après la publication ;

4° de melding door gezondheidsinstellingen die eenmalige hulpmiddelen herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, d): tien jaar na de melding;

4° la notification des établissements de santé retraitant des dispositifs à usage unique visée à l'article 103/1, d) : dix ans après la notification ;

5° de overmaking en beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, e): vijf jaar na de indiening;

5° la transmission et gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 103/1, e) : cinq ans après leur dépôt ;

6° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, f): vijf jaar na de verklaring;

6° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 103/1, f) : cinq ans après la déclaration ;

7° de registratie van gegevens over implantatie of verwijdering van hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, g): dertig jaar na de registratie;

8° de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, h): tien jaar na de laatste gemelde interventie;

9° het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, i):

- tien jaar na de aanvraag;
- vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel;

10° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, j):

a) vijftien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken implanteerbare hulpmiddel;

b) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van het laatste betrokken niet-implanteerbare hulpmiddel;

c) tien jaar na de herverwerking, of vijftien jaar voor herverwerkte implanteerbare hulpmiddelen;

d) tien jaar na het in de handel brengen of de ingebruikneming van op maat gemaakte hulpmiddelen, of vijftien jaar wanneer deze implanteerbaar zijn;

e) dertig jaar na de vergunning voor het in de handel brengen of de ingebruikneming bedoeld in artikel 26;

11° de melding door fabrikanten van klasse I en de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening 2017/745 bedoeld in artikel 103/1, k): tien jaar na stopzetting van de activiteit;

12° de melding door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 103/1, l):

- tien jaar na de melding voor niet-implanteerbare hulpmiddelen;

7° l'enregistrement des implantations et retraits de dispositifs visée à l'article 103/1, g) : trente ans après l'enregistrement ;

8° la notification des entreprises installant ou retirant des dispositifs en dehors de l'hôpital visée à l'article 103/1, h) : dix ans après la dernière intervention déclarée ;

9° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 103/1, i) :

- dix ans après la demande ;
- quinze ans lorsque la demande concerne un dispositif implantable ;

10° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l'article 103/1, j) :

a) quinze ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif implantable concerné ;

b) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif non implantable concerné ;

c) dix ans après le retraitement, ou quinze ans pour les dispositifs implantables retraités ;

d) dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs sur mesure, ou quinze ans lorsqu'ils sont implantables ;

e) trente ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service visée à l'article 26 ;

11° la notification des fabricants de classe I et des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745 visée à l'article 103/1, k) : dix ans après la cessation d'activité ;

12° la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l'article 103/1, l) :

- dix ans après la notification pour les dispositifs non implantables ;

— vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen;

13° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, m): vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving van de actor;

14° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, n):

— tien jaar;

— vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op gegevens over implanteerbare hulpmiddelen.

§ 2. De gegevens betreffende de authenticatie en technische toegangslogbestanden worden vijf jaar bewaard na de laatste aanmelding.

§ 3. Gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden dertig jaar bewaard overeenkomstig dat artikel.

§ 4. Na het verstrijken van de in de bovenstaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte.

§ 5. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast waarin de modaliteiten van wissen of anonimisering worden bepaald.”.

— quinze ans pour les dispositifs implantables ;

13° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 103/1, m) : 5 ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur ;

14° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 103/1, n) :

— dix ans ;

— quinze ans lorsque les analyses portent sur des données relatives à des dispositifs implantables.

§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. Les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé dans le cadre du traitement visé à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont conservées trente ans conformément à cet article.

§ 4. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 5. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation.”.

Art. 23. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/8 ingevoegd, luidende:

§ 1er. De verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 worden uitgevoerd volgens technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, betrouwbaarheid en traceerbaarheid van de volgende verwerkingen en informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, van de natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of zich daarop moeten aanmelden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

2° het waarborgen van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door de natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan marktdeelnemers waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben, met inbegrip van de toegang tot niet-openbare gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke

Art. 23. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 15, il est inséré un article 103/8 rédigé comme suit :

§ 1er. Les traitements visés à l'article 103/1, sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes :

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 103/1 ;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 103/1 ;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 103/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques ;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de

vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen waarop de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1 betrekking hebben en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, met inbegrip van de toekenning van het identificatienummer bis aan de buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger wordt aangeduid wanneer deze niet is ingeschreven in het Rijksregister.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op natuurlijke personen die zelf marktdeelnemer zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordiger van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de hulpmiddelen, en die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van

la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 103/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre des mesures visés au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;

de uitgevoerde handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de natuurlijke personen verbonden aan de betrokken marktdeelnemers, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden geregistreerd, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het door het FAGG toegekende identificatienummer bis overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en de identificatienummers bis door de ambtenaren van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de in paragraaf 5 bedoelde gevallen.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden in naam van het FAGG. Alleen deze 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

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes ;

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques agissant pour le compte de l'AFMPS. Seuls ces sous-traitants ont accès aux numéros d'identification en clair, et uniquement dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros en clair ne sont accessibles

FAGG of andere personen of instanties.

aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

§ 5. In afwijking van paragraaf 3:

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3:

1° mogen de identificatienummers in het Rijksregister of de identificatienummers bis van gezondheidszorgbeoefenaars zonder pseudonimisering worden verwerkt wanneer dit noodzakelijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van gegevens over de aflevering, het voorschrift of het aanbrengen van een implanteerbaar hulpmiddel te waarborgen;

1° les numéros d'identification au Registre national ou les numéros d'identification bis des professionnels de la santé peuvent être traités sous forme non pseudonymisée lorsque cela est nécessaire pour garantir l'intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des données relatives à la délivrance, à la prescription ou à la pose d'un dispositif implantable ;

2° kan, wanneer er sprake is van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico voor patiënten dat hun rechtstreekse identificatie vereist, een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in klare tekst overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° lorsqu'un risque grave et immédiat pour la santé des patients rend nécessaire leur identification directe, un médecin spécialement désigné à cette fin peut accéder aux numéros d'identification en clair conformément à l'article 51, § 8, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

3° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te

3° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ;

behandelen;

4° mag de verwerking van het identificatienummer van het Rijksregister, het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990, of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit noodzakelijk is voor het beheer van technische ondersteuning waarbij de gebruiker nauwkeurig moet worden geïdentificeerd. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om een incident of verzoek te behandelen;

5° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis voor interne statistische doeleinden plaatsvinden zonder pseudonimisering, maar blijft dit onzichtbaar voor de gebruikers van het FAGG in de analysetools. Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de samenhang en uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

Art. 24. In hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 15, wordt een artikel 103/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 103/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 103/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de

4° le traitement du numéro d’identification au Registre national, du numéro d’identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu’il est nécessaire à la gestion d’une demande de support technique impliquant l’identification précise d’un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l’AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ;

5° le traitement du numéro d’identification au Registre national ou du numéro d’identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l’AFMPS dans les interfaces d’analyse. Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la cohérence et l’unicité des données traitées.

Art. 24. Dans le chapitre 7/1 de la même loi, inséré par l’article 15, il est inséré un article 103/9 rédigé comme suit :

« Art. 103/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l’AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l’article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu’il contient.

daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen:

Il peut notamment préciser plus en détails :

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/5;

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 103/5 ;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 103/5;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 103/5 ;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 103/7;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 103/7 ;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 103/6;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 103/6 ;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 103/6, § 1, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 103/6, § 1er, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article ;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés ;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 103/5, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 103/5, afin de garantir une protection adéquate de ces données

en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken.

Voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel is voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist."

sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article. ».

Hoofdstuk 4 – Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Chapitre 4 – Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 25. Artikel 3 van de wet van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 19°, luidende:

Art. 25. L'article 3 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, est complété par les 12° à 19°, rédigés comme suit :

« 12° "identificatienummer in het Rijksregister": het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

« 12° "numéro d'identification au Registre national" : le numéro d'identification visé à l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

13° "identificatienummer bis": het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. ».

13° "numéro d'identification bis" : le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. ».

14° "professionele contactgegevens" : de naam, de voornaam, de functie, het professioneel e-mailadres en het professioneel telefoonnummer;

14° "données de contact professionnelles" : le nom, le prénom, la fonction, l'adresse électronique professionnelle et le numéro de téléphone professionnel ;

15° "identificatiegegevens van een onderneming" : de benaming, het ondernemingsnummer, het adres van de maatschappelijke zetel, de adressen van de exploitatiezetels, het registratienummer bij het Federaal

15° "données d'identification d'une entreprise" : la dénomination, le numéro d'entreprise, l'adresse du siège social, les adresses des lieux d'activité, le numéro d'enregistrement auprès de l'Agence fédérale des

Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het btw-identificatienummer voor ondernemingen gevestigd in het buitenland, de door de onderneming gekozen communicatietaal en, in voorkomend geval, het adres van de website van de onderneming;

16° "identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger" : de naam, de voornaam en de hoedanigheid of functie zoals gepubliceerd in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

17° "contactpersonen" : de personen die door een marktdeelnemer, een gezondheidszorginstelling, een laboratorium of enige andere betrokken entiteit zijn aangewezen om de uitwisselingen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren, van wie de professionele contactgegevens worden verwerkt in het kader van de in deze wet bepaalde doeleinden;

18° "identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar" : de naam, de voornaam, de specialiteit of de functie, het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de instelling, de dienst of het laboratorium van tewerkstelling;

19° "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen" : de marktdeelnemers bedoeld in artikel 2, punt 28, van Verordening 2017/746, de gezondheidszorginstellingen bedoeld in artikel 2, punt 29, van dezelfde verordening, alsook de ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wanneer zij niet aan enige registratieverplichting bij

médicaments et des produits de santé, le numéro d'identification à la taxe sur la valeur ajoutée pour les entreprises établies à l'étranger, la langue de communication choisie par l'entreprise et, le cas échéant, l'adresse du site internet de l'entreprise ;

16° "données d'identification du représentant légal" : le nom, le prénom et la qualité ou fonction telle que publiée à la Banque-Carrefour des Entreprises ;

17° "personnes de contact" : les personnes désignées par un opérateur économique, un établissement de santé, un laboratoire ou toute autre entité concernée pour assurer les échanges avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont les données de contact professionnelles sont traitées dans le cadre des finalités prévues par la présente loi ;

18° "données d'identification d'un professionnel de la santé" : le nom, le prénom, la spécialité ou la fonction, le numéro d'identification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'établissement, le service ou le laboratoire d'affectation ;

19° "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS" : les opérateurs économiques visés à l'article 2, point 28, du règlement 2017/746, les établissements de santé visés à l'article 2, point 29, du même règlement, ainsi que les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, lorsqu'ils ne sont soumis à aucune obligation

het FAGG zijn onderworpen krachtens de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of krachtens deze wet. ».

d'enregistrement auprès de l'AFMPS en vertu de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou de la présente loi. ».

Art. 26. In artikel 7, van dezelfde wet wordt § 6 opgeheven.

Art. 26. Dans l'article 7, de la même loi, le § 6 est abrogé.

Art. 27. In artikel 21, van dezelfde wet wordt het derde lid opgeheven.

Art. 27. Dans l'article 21, de la même loi, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 28. In artikel 61, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 28. Dans l'article 61, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 29. In artikel 61, § 1, van dezelfde wet wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 29. Dans l'article 62, § 1er, de la même loi, l'alinéa 4 est abrogé.

Art. 30. In artikel 67, van dezelfde wet wordt § 2 opgeheven.

Art. 30. Dans l'article 67, de la même loi, le § 2 est abrogé.

Art. 31. In titel 7 van dezelfde wet , dat de artikelen 68 tot en met 77 omvat, opgeheven.

Art. 31. Dans le titre 7 de la même loi, le chapitre 3, comportant les articles 68 à 77, est abrogé.

Art. 32. Artikel 86 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 11), luidende:

Art 32. L'article 86 de la même loi est complété par un 11) rédigé comme suit :

"11) fabrikanten of andere marktdeelnemers die niet voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen bedoeld in artikel 10bis, leden 1 en 3, van Verordening 2017/746."

"11) les fabricants ou d'autres opérateurs économiques qui ne respectent pas l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs visée à l'article 10bis, paragraphes 1^{er} et 3, du règlement 2017/746. ».

Art. 33. In dezelfde wet wordt een titel 7/1 ingevoegd, met als opschrift: "Titel 7/1 – Gegevensverwerking met

Art. 33. Dans la même loi, il est inséré un titre 7/1, intitulé « Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la

betrekking tot vigilantie en vigilance et aux opérateurs marktdeelnemers". économiques ».

Art. 34. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/1. Het FAGG verwerkt persoonsgegevens voor de uitvoering van de volgende doeleinden:

1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° het beheer van aanvragen voor certificaten van vrije verkoop bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend is vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling overeenkomstig artikel 7, § 3;

4° de verzending en het beheer van autocontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

5° de jaarlijkse aangifte van de omzet door marktdeelnemers die actief zijn op het gebied van hulpmiddelen, bedoeld in artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met het oog op de berekening van de aan het FAGG

Art. 34. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/1 rédigé comme suit :

« Art. 102/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour l'exécution des finalités suivantes :

1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

2° la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1 ;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3 ;

4° la transmission et la gestion de formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques actifs dans le domaine des dispositifs visée à l'article 14/4 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, aux fins de

verschuldigde vergoedingen;	bijdragen	of	calcul des contributions ou redevances dues à l'AFMPS ;
6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;			6° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1 ^{er} et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/745 en in artikel 21;			7° la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21 ;
8° het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 67, waaronder de registratie van meldingen door gezondheidszorgbeoefenaars of fabrikanten, de analyse en opvolging van incidenten en potentiële risico's, de coördinatie met de betrokken marktdeelnemers, evenals de uitvoering en opvolging van corrigerende maatregelen, met inbegrip van het terugroepen of wijzigen van hulpmiddelen, teneinde de veiligheid van patiënten en de conformiteit van de hulpmiddelen te waarborgen;			8° la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance des dispositifs, conformément aux articles 61 à 67, laquelle comprend l'enregistrement des signalements effectués par les professionnels de santé ou les fabricants, l'analyse et le suivi des incidents et des risques potentiels, la coordination avec les opérateurs économiques concernés ainsi que la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives, y compris les retraits ou modifications de dispositifs, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs;
9° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zolang het elektronische systeem Eudamed niet operationeel is, overeenkomstig artikel 113, lid 3, f), tweede alinea, van Verordening 2017/746;			9° la notification des fabricants de dispositifs visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tant que le système électronique Eudamed n'est pas opérationnel, en application de l'article 113, paragraphe 3, f), alinéa 2, du règlement (UE) 2017/746 ;
« 10° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als doel de			10° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins

communicatie met het FAGG te vergemakkelijken; »

11° het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, waarbij, wanneer dit mogelijk is, het gebruik van anonieme gegevens wordt geprefereerd of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.

Art. 35. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke voor de in artikel 102/1 bedoelde gegevensverwerking.”.

Art. 36 . In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/3. De in artikel 102/1 bedoelde gegevens zijn afkomstig van de verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die naar het FAGG worden gezonden in het kader van de uitvoering van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.”.

Art. 37. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/4. De personen op wie de in artikel 102/1 bedoelde

de faciliter la communication avec l'AFMPS ;

11° permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible, l'utilisation de données anonymes ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités.

Art. 35. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/2 rédigé comme suit :

« Art.102/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 102/1. ».

Art. 36. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/3 rédigé comme suit :

« Art. 102/3. Les données visées à l'article 102/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 102/1. ».

Art. 37. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/4 rédigé comme suit :

« Art. 102/4. Les personnes concernées par le traitement de

gegevensverwerking betrekking heeft, zijn de volgende:

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 102/1, 1°, bedoelde doeleinden;

2° de patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident dat werd gemeld in het kader van de materiovigilantieverplichtingen bedoeld in de artikelen 61 tot en met 67.”.

données visé à l'article 102/1 sont les 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 102/1, 1° ;

2° les patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave notifié dans le cadre des obligations de matériovigilance visées aux articles 61 à 67. ».

Art. 38. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/5 ingevoegd, dat als volgt wordt vastgesteld:

“Art. 102/5. De categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 zijn de volgende:

1° voor de registratie van distributeurs van hulpmiddelen overeenkomstig artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van de distributeurs, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, de identificatiegegevens van een onderneming, het registratienummer bij het FAGG, alsook de functie die binnen de onderneming wordt uitgeoefend door de contactpersonen, onder meer wanneer zij optreden als hoofd- of plaatsvervangend contactpersoon of in enige andere bij het FAGG aangegeven functie;

Art. 38. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/5 rédigé comme suit :

« Art. 102/5. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 102/1 sont les suivantes :

1° pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs conformément à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact des distributeurs, les données d'identification du représentant légal, les données d'identification d'une entreprise, le numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS, ainsi que la fonction exercée au sein de l'entreprise par les personnes de contact, notamment lorsqu'elles agissent comme personne de contact principale ou suppléante ou dans toute autre fonction déclarée à l'AFMPS ;

2° voor het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten bedoeld in artikel 22 en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 22/1: de identificatiegegevens van een onderneming, de beroepsmatige contactgegevens van de personen die de aanvraag indienen, alsook de beroepsmatige contactgegevens van de personen die zijn aangewezen om de status van de aanvraag, de e-legalisatie of de facturatie van het certificaat te ontvangen;

3° voor de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en voor de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling of een laboratorium wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken zorginstellingen of laboratoria, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de zorginstelling of het laboratorium is georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon, de beroepsmatige contactgegevens van de rapporteur, evenals de voor de melding strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder het geslacht, het geboortjaar, de leeftijdscategorie wanneer deze een invloed heeft op het incident, de datum van het incident, de beschrijving van het hulpmiddel en de gevolgen van het incident voor de gezondheid; lengte en gewicht worden enkel verwerkt wanneer zij een invloed hebben op het incident;

4° voor de doorgifte en het beheer van de zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige

2° pour la gestion des demandes de certificats de libre vente visés à l'article 22 et de certificats d'exportation visés à l'article 22/1 : les données d'identification d'une entreprise, les données de contact professionnelles des personnes introduisant la demande, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes désignées pour recevoir le statut de la demande, la e-legalisation ou la facturation du certificat ;

3° pour la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et pour la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé ou d'un laboratoire conformément à l'article 7, § 3 : les données de contact professionnelles des personnes de contact des établissements de santé ou des laboratoires concernés, les données d'identification d'une entreprise lorsque l'établissement de santé ou le laboratoire est organisé sous forme d'entité juridique, les données de contact professionnelles du rapporteur, ainsi que les données d'identification d'un patient strictement nécessaires à la notification, parmi lesquelles le sexe, l'année de naissance, la catégorie d'âge lorsque celle-ci a une incidence sur l'incident, la date de l'incident, la description du dispositif et les conséquences de l'incident sur la santé ; la taille et le poids ne sont traités que lorsqu'ils ont une incidence sur l'incident ;

4° pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs : les données de contact professionnelles

contactgegevens van de contactpersonen van de betrokken economische operatoren, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer deze zijn georganiseerd in de vorm van een rechtspersoon;

5° voor de jaarlijkse omzetverklaring door de economische operatoren overeenkomstig artikel 14/4 van de wet van 20 juli 2006: de beroepsmatige contactgegevens van de natuurlijke personen die de verklaring indienen of van de contactpersonen van de betrokken ondernemingen, evenals de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de verklaring wordt ingediend namens een entiteit die is georganiseerd in de vorm van een onderneming;

6° voor de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste en derde lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen: de beroepsmatige contactgegevens van de contactpersonen van deze ondernemingen, de identificatiegegevens van een onderneming en de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger;

7° voor het beheer van aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 en in artikel 21: de beroepsmatige contactgegevens van de aanvragende zorgverlener, de identificatiegegevens van een onderneming wanneer de aanvraag wordt ingediend door een fabrikant, een gemachtigde, een distributeur, een importeur of enige andere gemachtigde persoon, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer dit van toepassing is, evenals

des personnes de contact des opérateurs économiques concernés, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque ceux-ci sont organisés sous forme d'entité juridique ;

5° pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires par les opérateurs économiques conformément à l'article 14/4 de la loi du 20 juillet 2006 : les données de contact professionnelles des déclarants personnes physiques ou des personnes de contact des entreprises concernées, ainsi que les données d'identification d'une entreprise lorsque la déclaration est introduite pour le compte d'une entité organisée sous forme d'entreprise ;

6° pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, conformément à l'article 60, § 2, alinéas 1er et 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux : les données de contact professionnelles des personnes de contact de ces entreprises, les données d'identification d'une entreprise et les données d'identification du représentant légal ;

7° pour la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 et à l'article 21 : les données de contact professionnelles du professionnel de la santé demandeur, les données d'identification d'une entreprise lorsque la demande est introduite par un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou toute personne mandatée, les données d'identification du représentant légal lorsque cela s'applique, ainsi que les

de voor de behandeling van de aanvraag strikt noodzakelijke identificatiegegevens van een patiënt, waaronder: het identificatienummer in het Rijksregister of, in voorkomend geval, het bisnummer, het geslacht, de geboortedatum of het geboortjaar, de medische redenen die de afwijking rechtvaardigen, de potentiële gevolgen van een weigering, de gegevens betreffende een eventuele chirurgische ingreep, de redenen waarom conforme hulpmiddelen niet kunnen worden gebruikt, de gegevens betreffende een eventuele deelname aan een klinische studie en de redenen voor een eventuele niet-inclusie, evenals de bevestiging dat de patiënt werd geïnformeerd over het afwijkingskarakter van de procedure;

8° voor het beheer van meldingen, aangiften van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van de vigilantie, met het oog op het waarborgen van de veiligheid van patiënten en de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

a) de beroepsmatige contactgegevens van de personen die een ernstig incident melden, ongeacht of zij dit doen namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

b) het postadres van de persoon die het ernstige incident meldt wanneer deze niet handelt namens een fabrikant, een distributeur, een gemachtigde of een zorginstelling;

c) de beroepsmatige contactgegevens van de persoon die is aangewezen als contactpunt voor de vigilantie binnen een ziekenhuis of een andere zorginstelling;

données d'identification d'un patient strictement nécessaires à l'examen de la demande, parmi lesquelles : le numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, le numéro d'identification bis, le sexe, la date ou l'année de naissance, les raisons médicales justifiant le recours à la dérogation, les conséquences potentielles d'un refus, les informations relatives à une éventuelle intervention chirurgicale, les motifs pour lesquels les dispositifs conformes ne peuvent pas être utilisés, les informations relatives à une participation éventuelle à une étude clinique et les raisons d'une éventuelle non-inclusion, ainsi que la confirmation de l'information du patient sur le caractère dérogatoire de la procédure ;

8° pour la gestion des notifications, des déclarations d'incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance, en vue d'assurer la sécurité des patients et la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

a) les données de contact professionnelles des personnes déclarant un incident grave, qu'elles agissent ou non pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;

b) l'adresse postale de la personne déclarant l'incident grave lorsqu'elle n'agit pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de santé ;

c) les données de contact professionnelles de la personne désignée comme point de contact pour la vigilance au sein d'un hôpital ou d'un autre établissement de santé ;

d) het gewicht en de lengte van de patiënt of gebruiker wanneer deze gegevens relevant zijn voor de analyse van het ernstige incident;

e) de gegevens betreffende de gevolgen van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker, binnen de volgende categorieën: overlijden, ernstige aantasting van de gezondheid, beperkte aantasting van de gezondheid of geen gevolg;

9° voor de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: de identificatiegegevens van een onderneming van de fabrikant of zijn gemachtigde, de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger wanneer deze optreedt in het kader van de melding, evenals de beroepsmatige contactgegevens van de aangewezen contactpersonen, met inbegrip van, in voorkomend geval, degenen die belast zijn met de naleving van de regelgeving of met de vigilantie;

10° voor de uitvoering van de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen, met als exclusief doel de communicatie met het FAGG te vergemakkelijken: de beroepsmatige contactgegevens van de aangewezen contactpersonen en de identificatiegegevens van een onderneming, evenals de functie die deze personen uitoefenen binnen de betrokken actor;

11° om het FAGG in staat te stellen interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in de punten 1° tot 10°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij,

d) le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur lorsque ces données sont pertinentes pour l'analyse de l'incident grave ;

e) les informations relatives aux conséquences de l'incident grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur, parmi les catégories suivantes : décès, dégradation importante de la santé, dégradation limitée de la santé ou absence de conséquence ;

9° pour la notification des fabricants de dispositifs visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : les données d'identification d'une entreprise du fabricant ou de son mandataire, les données d'identification du représentant légal lorsqu'il intervient dans la notification, ainsi que les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées, y compris, le cas échéant, celles chargées de veiller au respect de la réglementation ou de la vigilance ;

10° pour la mise en œuvre de l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS, aux fins exclusives de faciliter la communication avec l'AFMPS : les données de contact professionnelles des personnes de contact désignées et les données d'identification d'une entreprise, ainsi que la fonction exercée par ces personnes au sein de l'acteur concerné ;

11° pour permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points 1° à 10°, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant, lorsque cela est possible,

wanneer mogelijk, de voorkeur wordt gegeven aan het gebruik van geanonimiseerde of, bij gebrek daaraan, gepseudonimiseerde gegevens, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren.”.

Art. 39. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/6 ingevoegd, dat als volgt luidt:

Art. 102/6. § 1. De toegang tot de gegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 102/1 is uitsluitend voorbehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, overeenkomstig de taken die hun zijn toegewezen.

Deze toegang is individueel, niet-overdraagbaar en beperkt tot uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten.

De toegang is onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en aan de overeenstemming tussen zijn toegangsprofiel en zijn functies.

De in het vorige lid bedoelde personeelsleden zijn gehouden tot de strikte naleving van de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens en van de andere informatie waarvan zij in het kader van hun functies kennis krijgen.

Deze gegevens en informatie mogen slechts worden geraadpleegd, gebruikt of meegedeeld in rechtstreeks verband met de hen toevertrouwde opdrachten en binnen de strikt noodzakelijke grenzen voor de uitvoering ervan.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in die paragraaf bedoelde personen de in die paragraaf vermelde gegevens en informatie meedelen:

l'utilisation de données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées, afin d'améliorer la qualité de ses activités. ».

Art. 39. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/6 rédigé comme suit :

« Art. 102/6. § 1^{er}. L'accès aux données traitées dans le cadre de l'article 102/1 est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS en fonction des tâches qui leur sont attribuées.

Cet accès est individuel, non transférable, et limité aux seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Il est soumis à vérification préalable de l'identité de l'utilisateur et à la correspondance de son profil d'accès avec ses fonctions.

Les membres du personnel visés à l'alinéa précédent sont tenus au strict respect de la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs fonctions.

Ces données et informations ne peuvent être consultées, utilisées ou communiquées qu'en lien direct avec les missions qui leur sont confiées, et dans les limites strictement nécessaires à leur exécution.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à ce paragraphe peuvent communiquer les données et informations qu'il mentionne:

1° aan andere personeelsleden van het FAGG die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking, voor zover deze mededeling strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdrachten van het FAGG. Deze andere personeelsleden zijn onderworpen aan de in paragraaf 1 bepaalde verplichtingen inzake vertrouwelijkheid;

2° aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wanneer deze mededeling noodzakelijk is om één van de volgende doeleinden te bereiken:

een contactpunt te beschikken voor elke vraag met betrekking tot de terugbetaling van in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen;

een snel communicatiekanaal te waarborgen met de betrokken marktdeelnemer in geval van incidenten, corrigerende veiligheidsmaatregelen of marktverwijderingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor de doeleinden vermeld in artikel 102/1, 8°;

het toezicht op de naleving van de terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan afwijkingen betreffende terugbetaalbare hulpmiddelen, voor het doel vermeld in artikel 102/1, 7°.

De mededeling heeft uitsluitend betrekking op de strikt noodzakelijke gegevens voor deze doeleinden, met name de professionele contactgegevens van de contactpersonen van de marktdeelnemers, de gegevens ter identificatie van een onderneming, de gegevens ter identificatie van de wettelijke vertegenwoordiger, alsook de gegevens betreffende het betrokken

1° à d'autres membres du personnel de l'AFMPS ne disposant pas d'un accès direct au traitement, pour autant que cette communication soit strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Ces autres membres du personnel sont soumis aux obligations de confidentialité prévues au paragraphe 1er;

2° à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lorsque cette communication est nécessaire pour atteindre l'une des finalités suivantes:

- disposer d'un point de contact pour toute question relative au remboursement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

- assurer un canal de contact rapide avec l'opérateur économique concerné en cas d'incidents, de mesures correctives de sécurité ou de retraits du marché concernant des dispositifs remboursables, pour les finalités visées à l'article 102/1, 8° ;

- vérifier le respect des conditions de remboursement attachées aux dérogations relatives à des dispositifs remboursables, pour la finalité visée à l'article 102/1, 7°.

La communication porte uniquement sur les données de contact professionnelles des personnes de contact des opérateurs économiques, les données d'identification d'une entreprise, les données d'identification du représentant légal, ainsi que les données relatives au dispositif médical de diagnostic in vitro concerné nécessaires au traitement de la

in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de aanvraag of voor de opvolging van de terugbetalingsprocedure.

3° aan derden met het oog op de correcte doorverwijzing van een melding naar de bevoegde overheid of dienst wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of een domein dat niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens in de betrokken verwerking worden bewaard.

Elke mededeling moet worden gedocumenteerd. Enkel de voor het nagestreefde doel noodzakelijke gegevens mogen worden meegedeeld.

§ 3. Elke toegang of poging tot toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dat logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaring, de inhoud en de modaliteiten van het gebruik ervan worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de in dit artikel bedoelde gegevens, onverminderd de andere opdrachten die hem zijn toegewezen krachtens Verordening 2016/679.

Art. 40. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/7 ingevoegd, luidende:

« Art. 102/7. § 1. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1,

demande ou au suivi de la procédure de remboursement.

3° à des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Toute communication doit être documentée. Seules les données nécessaires à la finalité poursuivie peuvent être communiquées.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement 2016/679.

Art. 40. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/7 rédigé comme suit :

« Art. 102/7. § 1^{er}. § 1^{er}. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article

worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

1° de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 102/1, 1°: tien jaar na het einde van de registratie van de distributeur bij het FAGG;

2° het beheer van aanvragen voor vrije-verkoopcertificaten en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 102/1, 2°: tien jaar na de afgifte van het certificaat;

3° de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 102/1, 3°: tien jaar na de publicatie;

4° de verzending en het beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 102/1, 4°: vijf jaar na de indiening ervan;

5° de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 102/1, 5°: vijf jaar na de verklaring;

6° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 102/1, 6°: tien jaar na de laatst gemelde interventie;

7° het beheer van afwijkingsaanvragen bedoeld in artikel 102/1, 7°: tien jaar na de aanvraag;

8° het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen op het gebied van vigilantie bedoeld in artikel 102/1, 8°: tien jaar na het in de handel brengen of in gebruik nemen van het laatste betrokken hulpmiddel;

9° de melding van fabrikanten van hulpmiddelen bedoeld in artikel 102/1,

102/1 sont conservées pour les durées suivantes :

1° l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 102/1, 1° : dix ans après la fin de l'enregistrement du distributeur auprès de l'AFMPS ;

2° la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 102/1, 2° : dix ans après la délivrance du certificat ;

3° la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 et la gestion des notifications d'incidents graves ou des mesures correctives visée à l'article 102/1, 3° : dix ans après la publication ;

4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visée à l'article 102/1, 4° : cinq ans après leur dépôt ;

5° la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 102/1, 5° : cinq ans après la déclaration ;

6° la notification des entreprises installant ou retirant des dispositifs hors hôpital visée à l'article 102/1, 6° : dix ans après la dernière intervention déclarée ;

7° la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 102/1, 7° : dix ans après la demande ;

8° la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de vigilance visée à l'article 102/1, 8° : dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du dernier dispositif concerné ;

9° la notification des fabricants de dispositifs visée à l'article 102/1, 9° :

9°: tien jaar na stopzetting van de activiteit of het einde van de melding;
10° de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen bedoeld in artikel 102/1,
10°: vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige schrapping door de actor;
11° de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 102/1, 11°: tien jaar.

§ 2. De gegevens met betrekking tot authenticatie en technische toegangslogboeken worden vijf jaar na de laatste aanmelding bewaard.

§ 3. Na het verstrijken van de in de voorgaande paragrafen vastgestelde termijnen worden de gegevens gewist of anoniem gemaakt, behalve wanneer hun verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek in het algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

§ 4. Het FAGG stelt, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast dat de modaliteiten van het wissen of anonimiseren van de in dit artikel bedoelde gegevens vastlegt. »

Art. 41. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 102/8 ingevoegd, luidende:

§ 1. De verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 worden uitgevoerd met technische en organisatorische maatregelen die bedoeld zijn om de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de verwerkingen

dix ans après la cessation d'activité ou la fin de la notification ;

10° l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 102/1, 10° : cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur ;

11° la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 102/1, 11° : dix ans.

§ 2. Les données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès sont conservées cinq ans après la dernière connexion.

§ 3. À l'expiration des délais fixés aux paragraphes ci-dessus, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§ 4. L'AFMPS adopte, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation. »

Art. 41. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/8 rédigé comme suit :

§1er. Les traitements visés à l'article 102/1 sont mis en œuvre suivant des mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des traitements et des opérations informatiques suivantes :

en van de volgende informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen, van natuurlijke personen die toegang moeten krijgen tot deze toepassingen of die zich daarop moeten aanmelden in het kader van de verwezenlijking van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

2° het verzekeren van de traceerbaarheid van de handelingen die worden verricht door natuurlijke personen die zich hebben geauthenticeerd in de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen in het kader van de in artikel 102/1 bedoelde doeleinden;

3° het raadplegen en integreren, in de systemen van het FAGG, van persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, met het oog op de verificatie, de actualisering of de registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken economische operatoren voor de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1, met inbegrip van de toegang tot niet-publieke gegevens betreffende deze natuurlijke personen;

4° het waarborgen van de unieke identificatie van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of de actualisering van buitenlandse ondernemingen die betrokken zijn bij de verwerkingen bedoeld in artikel 102/1 en die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, met inbegrip van de toekenning van een bisidentificatienummer aan de

1° l'authentification, via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS, des personnes physiques qui doivent accéder à ces applications ou s'y connecter dans le cadre de la réalisation des finalités visées à l'article 102/1 ;

2° assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques qui se sont authentifiées dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1 ;

3° consulter et intégrer, dans les systèmes de l'AFMPS, des données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés par les traitements visés à l'article 102/1, y compris l'accès aux données non publiques relatives à ces personnes physiques ;

4° garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères concernées par les traitements visés à l'article 102/1 et devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, en ce compris l'attribution d'un numéro d'identification bis à la personne physique étrangère désignée comme représentant légal lorsque

buitenlandse natuurlijke persoon die als wettelijke vertegenwoordiger is aangewezen wanneer deze niet in het Rijksregister is ingeschreven.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen die zelf economische operatoren zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een economische operator die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de toepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip van, in voorkomend geval, hun identificatienummer in het Rijksregister of hun bisidentificatienummer;

2° de gegevens betreffende de handelingen die worden uitgevoerd door geauthenticeerde personen, waaronder gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of van het bisidentificatienummer, de tijdstempels en de aard van de verrichte handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken economische operatoren, zoals naam,

celle-ci n'est pas inscrite au Registre national.

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et qui s'authentifient pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS.

§2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants utilisateurs pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés, telles que le

voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens;

nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes ;

4° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zijn aangewezen als wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in de Kruispuntbank van Ondernemingen moeten worden ingeschreven, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en, in voorkomend geval, het bisidentificatienummer dat door het FAGG is toegekend overeenkomstig artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

4° les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères devant être enregistrées dans la Banque-Carrefour des Entreprises, telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la nationalité et, le cas échéant, le numéro d'identification bis attribué par l'AFMPS conformément à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

§ 3. De verwerking van de identificatienummers in het Rijksregister en van de bisidentificatienummers door de personeelsleden van het FAGG gebeurt uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm, behalve in de gevallen bedoeld in paragraaf 4.

§3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis par les agents de l'AFMPS est effectué exclusivement sous forme pseudonymisée, sauf dans les cas visés au paragraphe 4.

De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische onderaannemers die optreden voor rekening van het FAGG.

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

Alleen deze onderaannemers hebben toegang tot de identificatienummers in klare tekst, en uitsluitend in het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure.

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

In geen geval zijn deze nummers in klare tekst toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.

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

§ 4. Bij afwijking van paragraaf 3:

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3 :

1° mag de verwerking van het bisidentificatienummer zoals bedoeld in

1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à

artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 betreffende de oprichting en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor de generering, de toekenning of het beheer van dit nummer, met inbegrip van de opsporing en oplossing van dubbele inschrijvingen. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident met betrekking tot deze nummers;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het bisidentificatienummer of om het even welke andere unieke identificator plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm wanneer dit noodzakelijk is voor het behandelen van een verzoek om technische ondersteuning waarbij een nauwkeurige identificatie van een gebruiker vereist is. Deze nummers blijven standaard onzichtbaar in de interfaces die door de personeelsleden van het FAGG worden gebruikt en worden enkel zichtbaar wanneer dit noodzakelijk is voor de behandeling van een incident of een aanvraag;

3° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister of het bisidentificatienummer voor interne statistische doeleinden plaatsvinden in niet-gepseudonimiseerde vorm, terwijl deze nummers onzichtbaar blijven voor de gebruikers van het FAGG in de analysetoepassingen.

Deze nummers dienen uitsluitend als verborgen technische sleutels die de

l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ;

2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la gestion d'une demande de support technique impliquant l'identification précise d'un utilisateur. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est nécessaire pour traiter un incident ou une demande ;

3° le traitement du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis à des fins statistiques internes peut être effectué sous forme non pseudonymisée, tout en demeurant invisible pour les utilisateurs de l'AFMPS dans les interfaces d'analyse.

Ces numéros servent uniquement de clés techniques cachées assurant la

samenhang en de uniciteit van de verwerkte gegevens waarborgen.

cohérence et l'unicité des données traitées.

Art. 42. In titel 7/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 33 wordt een artikel 102/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/9. De Koning kan nader bepalen welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet uitvoeren om de veiligheid van de verwerking bedoeld in artikel 102/1 te waarborgen, evenals om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of aanwending van de daarin opgenomen gegevens te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen:

1° de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/5;

2° de technische modaliteiten voor pseudonimisering bedoeld in artikel 102/8;

3° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de bewaartermijnen vastgesteld in artikel 102/7;

4° de regels betreffende het beheer van de toegangen tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, machtiging, identiteitscontrole, toegangsbeheer en traceerbaarheid, overeenkomstig artikel 102/6;

5° de technische en organisatorische modaliteiten voor de mededeling van gegevens aan de in artikel 102/6, § 2, uitdrukkelijk aangeduide instanties, zonder dat de Koning de lijst van bestemmingen, de categorieën van gegevens of de in dat artikel vastgelegde doeleinden kan wijzigen;

6° de modaliteiten van het toezicht dat door de functionaris voor

Art. 42. Dans le titre 7/1 de la même loi, inséré par l'article 33, il est inséré un article 102/9 rédigé comme suit :

"Art. 102/9. Le Roi peut préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 102/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser plus en détails :

1° les catégories de données à caractère personnel traitées visées à l'article 102/5 ;

2° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 102/8 ;

3° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 102/7 ;

4° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité, conformément à l'article 102/6 ;

5° les modalités techniques et organisationnelles de la communication des données aux organismes expressément désignés à l'article 102/6, § 2, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues à cet article ;

6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des

gegevensbescherming wordt uitgeoefend op de toegangen tot de betrokken verwerkingen;

7° de specifieke modaliteiten en strikte voorwaarden voor de toegang, het beheer en de beveiliging van het rijksregisternummer, het bisnummer of andere unieke identificatienummers wanneer deze in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt overeenkomstig artikel 102/8, teneinde een passende bescherming van deze gevoelige gegevens te waarborgen en de risico's verbonden aan de verwerking ervan te beperken. Voor elk koninklijk besluit genomen ter uitvoering van dit artikel is voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist.”;

données sur les accès aux traitements concernés ;

7° les modalités spécifiques et les conditions strictes d'accès, de gestion et de sécurisation des numéros d'identification au Registre national, des numéros d'identification bis ou d'autres numéros d'identification uniques lorsqu'ils sont traités sous forme non pseudonymisée conformément à l'article 102/8, afin de garantir une protection adéquate de ces données sensibles et de limiter les risques liés à leur traitement.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.”.

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

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

Art. 43. Artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt aangevuld met de bepalingen onder 12° tot 14°, luidende:

“12° Apotheker-titularis: de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; van wie de identiteit geregistreerd is krachtens artikel 8, zevende lid van dezelfde wet.”.

« 13° “identificatienummer in het Rijksregister”: het identificatienummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

14° “identificatienummer bis”: het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. ».

Art. 44. Artikel 23/1 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 23/1. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens voor volgende doeleinden:

1° overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de

Art. 43. L'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est complété par les 12° à 14, rédigés comme suit :

«12° Pharmacien- titulaire : le(s) pharmacien(s) responsable(s) d'une pharmacie ouverte au public telle que visée à l'article 8 de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ; dont l'identité est enregistrée conformément à l'article 8, alinéa 7, de la même loi.”.

« 13° “numéro d’identification au Registre national”: le numéro d’identification visé à l’article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

14° “numéro d’identification bis” : le numéro d’identification visé à l’article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale. ».

Art. 44. L'article 23/1 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 23/1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel pour les finalités suivantes :

1° en application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6

gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, de relevante en vergelijkbare gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op Belgisch grondgebied te verzamelen, te verwerken en ter beschikking te stellen van de betrokken dierenarts of verantwoordelijke van de voedselproducerende dieren of hun gemachtigden;

et de ses actes délégués et d'exécution, recueillir et traiter des données pertinentes et comparables relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal sur le territoire belge, ainsi que mettre des données à dispositions du vétérinaire, ou responsable des animaux de denrées alimentaire ou à leurs mandataires ;

2° a) overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie, van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;

2° a) conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;

b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking ;

b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le cadre d'un benchmarking;

c) het ter beschikking stellen van de geregistreerde data omtrent de verkoopsvolumes en het gebruik van antimicrobiële middelen aan de dierenarts, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren, of hun gemachtigden.

c) la mise à disposition des données enregistrées concernant les volumes de vente et l'utilisation d'antimicrobiens au vétérinaire, au vétérinaire titulaire d'un dépôt, au pharmacien titulaire et au responsable des animaux, ou à leurs mandataires.

3° het ter beschikking stellen van individuele benchmarkrapporten aan de desbetreffende dierenarts , de verantwoordelijke voor de dieren of aan hun gemachtigden en voor zover hiertoe gemachtigd door andere wetgeving, de opvolging van

3° mettre à disposition les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné, au responsable des animaux ou leurs mandataires et, dans la mesure où d'autres législations l'autorisent, le suivi des actions résultant de benchmarking sus-mentionné ;

opvolgacties ten gevolge van de vermelde benchmarking;

4° het controleren van de nauwkeurigheid en de kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis of de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;

4° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire qui prescrit, fournit ou administre, le vétérinaire- titulaire d'un dépôt, le pharmacien-titulaire ou le responsable des animaux pour corriger les données ;

5° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van de nodige informatie aan de bevoegde autoriteiten of instellingen (of door hen aangewezen onderaannemers), die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

5° octroyer des subsides ou primes, ou fournir aux autorités ou institutions compétentes (ou les sous-traitants qu'ils ont désignés) les informations nécessaires à leur octroi, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques ;

6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie

6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ;

7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie;

7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux ;

8° om de naleving van onderhavige wet, alsook van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en hun uitvoeringsbesluiten te controleren;

8° contrôler le respect de la présente loi ainsi que de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et leurs arrêtés d'exécution;

9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen

9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux

en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;

Art. 45. In dezelfde wet wordt een artikel 23/2 ingevoegd, luidende:

Art. 45. Dans la même loi, un article 23/2 est ajouté, rédigé comme suit :

"Art. 23/2. Het FAGG is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens, zoals bedoeld in art. 23/1."

« Art. 23/2. L'AFMPS est la responsable du traitement de données visé à l'article 23/1. ».

Art. 46. In dezelfde wet wordt een artikel 23/3 ingevoegd, luidende:

Art. 46. Dans la même loi, un article 23/3 est ajouté, rédigé comme suit:

"Art. 23/3. De persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van artikel 23/1 zijn afkomstig van verklaringen, registraties, verzoeken, formulieren, verslagen of andere documenten die door de personen bedoeld in artikel 23/4 aan het FAGG zijn overgemaakt in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 bedoelde doeleinden."

« Art. 23/3. Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'article 23/1 proviennent des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités visées à l'article 23/1 par les personnes visées à l'article 23/4."

Art. 47. In dezelfde wet wordt een artikel 23/4 ingevoegd, luidende:

Art. 47. Dans la même loi, un article 23/4 est ajouté, rédigé comme suit :

"Art. 23/4. De personen die betrokken zijn bij de verwerking bedoeld in artikel 23/1 zijn:

« **Art. 23/4.** Les personnes concernées par le traitement visé à l'article 23/1 sont :

1° de dierenartsen die antimicrobiële geneesmiddelen verwerven, voorschrijven, verschaffen of toedienen en, in voorkomend geval, de dierenarts-titularis van een depot;

1° les vétérinaires qui acquièrent, prescrivent, fournissent ou administrent des médicaments antimicrobiens et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt;

2° de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;

3° de apothekers die antimicrobiële diergeneesmiddelen verwerven of antimicrobiële geneesmiddelen afleveren.”.

2° les personnes responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;

3° les pharmaciens-titulaires qui acquièrent les médicaments vétérinaires antimicrobiens ou délivrent des médicaments antimicrobiens. ».

Art. 48. In dezelfde wet wordt een artikel 23/5 ingevoegd, luidende:

Art. 48. Dans la même loi un article 23/5 est ajouté, rédigé comme suit :

“Art. 23/5. § 1. De categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1 zijn de volgende:

1° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts, die voorschrijft, verschaft of toedient, dan wel in voorkomend geval van de dierenarts- titularis van een depot worden verwerkt:

- a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;
- b) de contactgegevens;
- c) de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts;
- d) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

- a) de voornaam;
- b) de familienaam;

« Art. 23/5. § 1er. Les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre du traitement visé à l'article 23/1 sont les suivantes:

1° les catégories des données personnelles suivantes du médecin vétérinaire et du vétérinaire titulaire d'un dépôt sont traitées :

- a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;
- b) les coordonnées ;
- c) les données d'identification de l'entreprise du médecin vétérinaire ;
- d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes :

- a) le prénom ;
- b) le nom de famille ;
- c) le numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires ;

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> c) het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen; d) het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat; e) het depotnummer; f) het telefoonnummer; g) het e-mail adres; h) het ondernemingsnummer; i) het BTW-nummer; j) het rijksregisternummer; k) de hoeveelheid verworven, voorgeschreven, verschaft en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen; l) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden. | <ul style="list-style-type: none"> d) l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire, ou de la personne morale par laquelle le médecin vétérinaire exerce son activité ; e) le numéro de dépôt ; f) le numéro de téléphone ; g) l'adresse e-mail ; h) le numéro de registre national ; i) le numéro d'entreprise ; j) le numéro de TVA ; k) la quantité de médicaments antimicrobiens acquis, prescrits, fournis et administrés ; l) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés. |
|---|---|

2° De volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren worden verwerkt:

- a) identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;
- b) de contactgegevens;
- c) de gegevens, ook al zijn deze geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten de volgende gegevens:

2° les catégories suivantes des données personnels du responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires sont traitées :

- a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;
- b) les coordonnées ;
- c) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1^{er} et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes :

- a) de voornaam;
- b) de familienaam;
- c) het fysiek adres;
- d) het land;
- e) het telefoonnummer;
- f) het e-mail adres;
- g) het rijksregisternummer;
- h) het BTW-nummer;
- i) het ondernemingsnummer;
- j) de hoeveelheid voorgeschreven, verschaft en toegediende antimicrobiële geneesmiddelen;
- k) de diersoort en desgevallend categorie en stadium van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen voorgeschreven werden of waaraan de antimicrobiële geneesmiddelen verschaft of toegediend werden.

3° De volgende categorieën van persoonsgegevens van van de apotheker-titularis worden verwerkt:

- a) de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;
- b) de contactgegevens;
- c) de identificatiegegevens van de apotheek;
- d) de gegevens, ook al zijn dit geen persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 23, eerste en tweede lid, inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Deze categorieën omvatten volgende gegevens:

- a) de voornaam;
- b) de familienaam;
- c) het adres en het APB-nummer van de apotheek die voor het publiek

- a) le prénom ;
- b) le nom de famille ;
- c) l'adresse physique ;
- d) le pays ;
- e) le numéro de téléphone ;
- f) l'adresse e-mail ;
- g) le numéro de registre national ;
- h) le numéro d'entreprise ;
- i) le numéro de TVA ;
- j) la quantité de médicaments antimicrobiens prescrits, fournis et administrés ;
- k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie et le stade des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été prescrits ou auxquels les médicaments antimicrobiens ont été fournis ou administrés.

3° Les catégories suivantes des données personnel du pharmacien titulaire sont traitées:

- a) les données d'identité, y compris le numéro de registre national ;
- b) les coordonnées ;
- c) les données d'identification de la pharmacie ; et
- d) les données, même si elles ne sont pas des données à caractère personnel, telles que visées à l'article 23, alinéa 1^{er} et 2, sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

Les catégories de données comprennent les données suivantes :

- a) le prénom;
- b) le nom de famille;

opengesteld is en waarvoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is;

d) het land;

e) het telefoonnummer;

f) het e-mailadres;

g) het rijksregisternummer;

h) het ondernemingsnummer;

i) het BTW-nummer;

j) de hoeveelheid verworven antimicrobiële diergeneesmiddelen en de hoeveelheid afgeleverde antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren gebruikt werden; en

k) de diersoort en, indien van toepassing, desgevallend categorie van de dieren waarvoor de antimicrobiële geneesmiddelen afgeleverd werden.

c) l'adresse et le numéro APB de la pharmacie ouverte au public et dont le pharmacien titulaire est responsable ;

d) le pays;

e) le numéro de téléphone;

f) l'adresse e-mail;

g) le numéro de registre national;

h) le numéro d'entreprise;

i) le numéro de TVA;

j) la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens acquis et la quantité de médicaments antimicrobiens délivrés utilisés chez les animaux; et

k) l'espèce animale et, le cas échéant, la catégorie des animaux pour lesquels les médicaments antimicrobiens ont été délivrés.

§2. De gegevens opgesomd in paragraaf 1 worden verwerkt voor de doeleinden zoals vermeld in art. 23/1.

§2. Les données, visée dans paragraphe 1 sont traitées pour les finalités mentionnées dans l'art. 23/1.

Art. 49. In dezelfde wet, wordt een artikel 23/6 ingevoegd, luidende als volgt:

Art. 49. Dans la même loi, un article 23/6 est ajouté, rédigé comme suit :

"Art. 23/6. §1. De toegang tot de gegevens, zoals bedoeld in artikel 23/5 is strikt gelimiteerd tot de volgende personen, voor zover die toegang noodzakelijk is voor de uitoefening van hun taken:

"Art. 23/6. § 1er. L'accès aux données visées à l'article 23/5 est strictement limité aux personnes suivantes, dans la mesure où cet accès est nécessaire à l'exercice de leurs missions :

1° de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG die daartoe aangeduid zijn door de Administrateur-generaal of de bevoegde Directeur-generaal;

1° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés individuellement à cet effet par l'administrateur général ou le directeur général compétent ;

2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doeleinden:

- a) het toekennen van subsidies of premies, of het verstrekken van informatie die het toekennen van subsidies of premies mogelijk maakt, op basis van het waargenomen gebruik van antibiotica;
- b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te analyseren teneinde advies te verstrekken en te communiceren in het kader van het nationale beleid ter bestrijding van antimicrobiële resistentie;
- c) het beleid voor te bereiden en acties uit te voeren om antimicrobiële resistentie te voorkomen en te beheersen;
- d) informatie over gezondheid en regelgeving meedelen aan dierenartsen en de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren;
- e) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren analyseren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

3° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen om zijn bevoegdheden in het kader van de wetgeving betreffende de diergezondheid en de veiligheid van de

2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes :

- a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques ;
- b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ;
- c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens ;
- d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires ;
- e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique ;

3° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale

voedselketen uit te oefenen voor de volgende doeleinden:

et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:

a) het raadplegen van de gegevens van dierenartsen en verantwoordelijken voor voedselproducerende dieren over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren met het oog op onderzoek en beleidsvoorbereiding;

a) la consultation des données des vétérinaires et des responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires concernant l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, à des fins de recherche et de préparation des politiques;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van acties ter voorkoming en bestrijding van antimicrobiële resistentie in zijn bevoegdheidsdomeinen;

b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence ;

c) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;

4° de Gewesten bevoegd voor landbouw en visserij, of de door hen aangeduide onderaannemers, voor de volgende doeleinden:

4° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes ou les sous-traitants qui leur ont désignés :

a) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van controles in hun bevoegdheidsdomeinen;

a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence ;

b) het raadplegen van de gegevens die nodig zijn voor de uitbetaling van subsidies of premies;

b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes ;

c) raadpleging van de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van maatregelen ter

c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de

voorkoming en beheersing van antimicrobiële resistentie;

d) het raadplegen van gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

contrôle de la résistance antimicrobienne ;

d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;

5° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig artikel 23/8 als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens zoals bedoeld in art. 23/5 en dit in het kader van de hen door het FAGG gevraagde of uitbestede opdrachten;

6° Onderzoeksinstituten, voor zover de toegang noodzakelijk is voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie;

7° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven in Sanitel-Med teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991, alsook voor het raadplegen en ontvangen van deze gegevens, indien zij hiertoe gemachtigd zijn;

5° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément à l'article 23/8 comme une association ou une personne morale ayant accès aux données du traitement visé à l'article 23/5, dans le cadre des missions qui leurs sont demandées ou sous-traitées par l'AFMPS ;

6° les instituts de recherche pour autant que l'accès soit nécessaire à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne ;

7° toute association ou personne morale mandatée par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques dans Sanitel-Med afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1er, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et prévus à l'article 9, § 2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28 août 1991, ainsi qu'ils sont mandatées de consulter et recevoir ces données ;

8° iedere dierenarts, dierenarts-titularis van een depot, apotheker-titularis of verantwoordelijke voor de dieren en zowel natuurlijke personen als verenigingen of rechtspersonen die door hen gemachtigd worden, voor hun eigen gegevens en de benchmarkrapporten.

8° chaque vétérinaire, vétérinaire-titulaire d'un dépôt, pharmacien-titulaire ou personne responsable des animaux et toute personne, physique ou morale, ainsi que les associations mandatées par elles, pour ses propres données et les rapports du benchmarking.

Elke toegang, poging tot toegang en elke bewerking die op de gegevens wordt uitgevoerd, is traceerbaar en maakt het voorwerp uit van een geautomatiseerde registratie in een beveiligd logboek, dat periodiek wordt gecontroleerd door de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

Tout accès, toute tentative d'accès et toute opération effectuée sur les données est traçable et fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal sécurisé, contrôlé périodiquement par le délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§2. De gegevens mogen in geaggregeerde vorm worden meegedeeld aan het EMA overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening 2019/6.

§2. Les données peuvent être communiquées, sous forme agrégée, à l'EMA, conformément à l'article 57, paragraphe 2, du Règlement 2019/6.

§ 3. Elke toegang tot of poging tot toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel wordt automatisch geregistreerd in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. Het bewaarbeleid, de inhoud en de gebruiksmodaliteiten van dit logboek worden vastgesteld in een intern reglement dat ter advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

§ 3. Tout accès ou tentative d'accès aux données visées au présent article fait l'objet d'un enregistrement automatisé dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal consigne l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Sa conservation, son contenu et ses modalités d'exploitation sont définis par un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

§ 4. De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegang tot de gegevens bedoeld in dit artikel, onverminderd de andere taken die hem krachtens Verordening (EU) 2016/679 zijn toevertrouwd.”.

§ 4. Le délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès aux données visées au présent article, sans préjudice des autres missions qui lui sont confiées en vertu du règlement (UE) 2016/679. ».

Art. 50. In dezelfde wet wordt een artikel 23/7 ingevoegd, luidende:

Art. 50. Dans la même loi un article 23/7 est ajouté, rédigé comme suit :

"Art. 23/7. §1. De gegevens met betrekking tot de in artikel 23/1 bedoelde verwerkingen worden gedurende de volgende termijnen bewaard:

« **Art. 23/7. §1er.** Les données du traitement visé à l'article 23/1 sont conservées pour les durées suivantes:

1° verwerkte gegevens met betrekking tot dierenartsen worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

1° les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

2° verwerkte gegevens met betrekking tot apothekers worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie;

2° les données traitées qui concernent les pharmaciens-titulaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement;

3° verwerkte gegevens met betrekking tot personen verantwoordelijk voor voedselproducerende dieren worden bewaard gedurende een termijn van ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie.

3° les données traitées qui concernent les responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement.

§2. Technische logboeken, authenticatiegegevens en verbindingssporen worden maximaal vijf jaar bewaard.

§2. Les journaux techniques, les données d'authentification et les traces de connexion sont conservés pour une durée maximale de cinq ans.

§3. De gegevens worden gewist of geanonimiseerd na afloop van de termijn zoals bedoeld in paragrafen 1 en 2, tenzij zij moeten worden bewaard voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek of voor het gebruik ervan in rechte met het oog op de vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht.

§3. À l'issue des délais prévus aux paragraphes 1 et 2, les données sont supprimées ou rendues anonymes, sauf si leur conservation ultérieure est nécessaire pour des finalités de recherche scientifique ou statistique, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

§4 Het FAGG stelt een intern reglement vast dat voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming en waarin de

§4. L'AFMPS adopte un règlement interne, soumis pour avis à son délégué à la protection des données, précisant les modalités d'effacement

procedures voor het wissen of ou d'anonymisation des données à anonymiser van gegevens na het l'expiration des délais. ». verstrijken van de termijnen worden gespecificeerd.”.

Art. 51. In dezelfde wet wordt een **Art. 51.** Dans la même loi, il est inséré artikel 23/8 ingevoegd, luidende: un article 23/8 rédigé comme suit :

Art. 23/8. § 1. De verwerkingen **Art. 23/8. § 1er.** Les traitements visés bedoeld in artikel 23/1 worden à l'article 23/1 sont mis en œuvre uitgevoerd volgens technische en suivant des mesures techniques et organisatorische maatregelen die organisationnelles destinées à garantir bedoeld zijn om de veiligheid, la sécurité, la fiabilité et la traçabilité betrouwbaarheid en traceerbaarheid des traitements et des opérations van de volgende verwerkingen en informatiques suivantes : informaticahandelingen te waarborgen:

1° de authenticatie, via de 1° l'authentification, via les applications informaticatoepassingen die door het informatiques mises à disposition par FAGG ter beschikking worden gesteld, l'AFMPS, des personnes physiques qui van de natuurlijke personen die toegang doivent accéder à ces applications ou moeten krijgen tot deze toepassingen of s'y connecter dans le cadre de la zich daarop moeten aanmelden in het réalisation des finalités visées à l'article kader van de uitvoering van de 23/1 ; doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

2° het waarborgen van de 2° assurer la traçabilité des opérations traceerbaarheid van de handelingen die effectuées par les personnes physiques worden verricht door de natuurlijke qui se sont authentifiées dans les personen die zich hebben applications informatiques mises à geauthenticeerd in de disposition par l'AFMPS dans le cadre informaticatoepassingen die door het des finalités visées à l'article 23/1 ; FAGG ter beschikking worden gesteld in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 23/1;

3° het raadplegen en integreren, in de 3° consulter et intégrer, dans les systemen van het FAGG, van systèmes de l'AFMPS, des données à persoonsgegevens afkomstig uit de caractère personnel issues de la Kruispuntbank van Ondernemingen, Banque-Carrefour des Entreprises, à met het oog op de verificatie, des fins de vérification, de mise à jour actualisering of registratie van ou d'enregistrement des informations informatie betreffende natuurlijke relatives aux personnes physiques personen bedoeld in artikel 23/4, met visées à l'article 23/4, y compris l'accès inbegrip van de toegang tot niet- aux données non publiques relatives à openbare gegevens betreffende deze ces personnes physiques.

natuurlijke personen.

Deze technische en organisatorische maatregelen zijn van toepassing op de natuurlijke personen bedoeld in artikel 23/4 die zich moeten authenticeren om toegang te krijgen tot de door het FAGG ter beschikking gestelde toepassingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 23/1 vastgestelde doeleinden.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen worden volgende categorieën persoonsgegevens verwerkt:

1° de identificatiegegevens van natuurlijke personen die zich authenticeren via de toepassingen van het FAGG, met inbegrip, in voorkomend geval, van hun identificatienummer in het Rijksregister of hun identificatienummer bis;

2° de gegevens over de handelingen verricht door de geauthenticeerde personen, met inbegrip van gepseudonimiseerde gebruikersidentificatoren afgeleid van het identificatienummer in het Rijksregister of het identificatienummer bis, tijdsaanduidingen en de aard van de uitgevoerde handelingen;

3° de persoonsgegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen betreffende de apotheker-titularis, dierenartsen, dierenartsen titularis van een depot of de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren, zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens.

§ 3. De verwerking van identificatienummers in het Rijksregister en

Ces mesures techniques et organisationnelles s'appliquent aux personnes physiques visées à l'article 23/4 qui doivent s'authentifier pour accéder aux applications mises à disposition par l'AFMPS dans le cadre de l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.

§ 2. Dans le cadre des mesures visées au paragraphe 1er, les catégories de données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

1° les données d'identification des personnes physiques qui s'authentifient via les applications de l'AFMPS, y compris, le cas échéant, leur numéro d'identification au Registre national ou leur numéro d'identification bis ;

2° les données relatives aux opérations effectuées par les personnes authentifiées, incluant des identifiants pseudonymisés dérivés du numéro d'identification au Registre national ou du numéro d'identification bis, les horodatages et la nature des actions réalisées ;

3° les données à caractère personnel issues de la Banque-Carrefour des Entreprises concernant les pharmaciens-titulaires, les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt et les responsables des animaux de denrées alimentaires concernés, telles que le nom, le prénom, la fonction, l'adresse et autres données pertinentes.

§ 3. Le traitement des numéros d'identification au Registre national et de des numéros d'identification bis par les

identificatienummers bis door de agents de l'AFMPS est effectué ambtenaren van het FAGG gebeurt exclusivement sous forme uitsluitend in gepseudonimiseerde pseudonymisée, sauf dans les cas visés vorm, behalve in de in paragraaf 4 au paragraphe 4. bedoelde gevallen.

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.

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.

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

§ 4. In afwijking van paragraaf 3:

1° mag de verwerking van het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid zonder pseudonimisering plaatsvinden wanneer dit nodig is voor het genereren, toekennen of beheren van dat nummer, met inbegrip van het opsporen en oplossen van dubbele nummers. Deze nummers zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces die door de medewerkers van het FAGG worden gebruikt en worden enkel toegankelijk wanneer dat noodzakelijk is om een incident met betrekking tot die nummers te behandelen of ter uitvoering van de noodzakelijke taken;

§ 4. Par dérogation au paragraphe 3 :

1° le traitement du numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire à la génération, à l'attribution ou à la gestion de ce numéro, y compris pour la détection et la résolution de doublons. Ces numéros restent invisibles par défaut dans les interfaces utilisées par les agents de l'AFMPS et ne deviennent accessibles que lorsque cela est requis pour traiter un incident relatif à ces numéros ou si c'est nécessaire à l'exécution des tâches ;

2° mag de verwerking van het identificatienummer in het Rijksregister, het identificatienummer bis of enig ander uniek identificatienummer zonder pseudonimisering plaatsvinden

2° le traitement du numéro d'identification au Registre national, du numéro d'identification bis ou de tout autre identifiant unique peut être effectué sous forme non pseudonymisée lorsqu'il est nécessaire

wanneer dit noodzakelijk is voor het à la gestion d'une demande de support beheer van technische ondersteuning technique impliquant l'identification waarbij de gebruiker nauwkeurig moet précise d'un utilisateur. Ces numéros worden geïdentificeerd. Deze nummers restent invisibles par défaut dans les zijn standaard niet zichtbaar in de interfaces utilisées par les agents de interfaces die door de medewerkers van l'AFMPS et ne deviennent accessibles het FAGG worden gebruikt en worden que lorsque cela est nécessaire pour enkel zichtbaar wanneer dat nodig is om traiter un incident ou une demande ou een incident of verzoek te behandelen si c'est nécessaire à 'exécution des of indien dit noodzakelijk is voor het tâches ; uitvoeren van de taken;

3° mag de verwerking van het 3° le traitement du numéro identificatienummer in het Rijksregister d'identification au Registre national ou of het identificatienummer bis voor du numéro d'identification bis à des fins interne statistische doeleinden statistiques internes peut être effectué plaatsvinden zonder pseudonimisering, sous forme non pseudonymisée, tout en maar blijft dit onzichtbaar voor de demeurant invisible pour les utilisateurs gebruikers van het FAGG in de de l'AFMPS dans les interfaces analysetools. Deze nummers dienen d'analyse. Ces numéros servent uitsluitend als verborgen technique uniquement de clés techniques cachées sleutels die de samenhang en uniciteit assurant la cohérence et l'unicité des van de verwerkte gegevens données traitées. » waarborgen."

Art. 52. In dezelfde wet wordt een **Art. 52.** Dans la même loi un article artikel 23/8/1 ingevoegd, luidende: 23/8/1 est ajouté, rédigé comme suit :

"Art. 23/8/1. De Koning kan nader « Art. 23/8/1. Le Roi peut préciser plus préciser welke technische en en détails les mesures techniques et organisatorische maatregelen het FAGG organisationnelles que l'AFMPS doit moet nemen om de beveiliging van de mettre en œuvre afin d'assurer la in artikel 23/1 bedoelde verwerking te sécurité du traitement visé à l'article waarborgen en om elke ongeoorloofde 23/1, ainsi que pour prévenir tout of onrechtmatige toegang tot, accès, transfert ou usage illicite ou overdracht van of gebruik van de abusif des données qu'il contient. gegevens te voorkomen.

Hij kan onder meer nader préciser: Il peut notamment préciser plus en détails :

1° de categorieën van verwerkte 1° les catégories de données à persoonsgegevensn zoals bedoeld in caractère personnel traitées visées à

artikel 23/5;	l'article 23/5 ;
2° de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°;	2° les modalités de la communication visée à l'article 23/1, 4° ;
3° de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/7, § 3;	3° les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/7, § 3 ;
4° de technische maatregelen en organisatorische modaliteiten die de naleving waarborgen van de in artikel 23/7 vastgelegde bewaartermijnen;	4° les mesures techniques et les modalités organisationnelles garantissant le respect des délais de conservation définis à l'article 23/7 ;
5° de regels inzake het beheer van de toegang tot de gegevens, met inbegrip van de vereisten inzake logging, autorisatie, identiteitsverificatie, toegangscontrole en traceerbaarheid;	5° les règles relatives à la gestion des accès aux données, en ce compris les exigences applicables en matière de journalisation, d'habilitation, de vérification d'identité, de contrôle d'accès et de traçabilité ;
6° de controlemodaliteiten die door de functionaris voor gegevensbescherming moeten worden uitgeoefend op de toegang tot de betrokken verwerkingen;	6° les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données sur les accès aux traitements concernés ;
7° de specifieke modaliteiten betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°, die gemachtigd zijn toegang te krijgen tot de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, in het kader van de opdrachten die door het FAGG worden toevertrouwd of uitbesteed, zonder de lijst van ontvangers, de categorieën van gegevens of de doeleinden bepaald bij wet te mogen wijzigen.	7° les modalités spécifiques encadrant l'accès des associations ou personnes morales visées à l'article 23/6, § 1er, 5°, autorisées à accéder aux données visées à l'article 23/5, dans le cadre des missions confiées ou sous-traitées par l'AFMPS, sans pouvoir modifier la liste des destinataires, les catégories de données ou les finalités prévues par la loi.
8° specifieke modaliteiten en termijnen inzake de aanvang van de datacollectie en de wijze van indiening, zelfs retroactief, in overeenstemming met de termijnen zoals voorzien in art. 15 van de gedelegeerde verordening (EU) 2021/578.	8° modalités et délais spécifiques concernant le début de la collecte des données et les modalités de transmission, même rétroactive, conformément aux délais prévus à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578.

Voor elk koninklijk besluit uitgevaardigd in uitvoering van dit artikel is het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist.”.

L’avis préalable de l’Autorité de protection des données est requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.”.

Art. 53. In dezelfde wet wordt een artikel 23/9 ingevoegd, luidende:

Art. 53. Dans la même loi un article 23/9 est ajouté, rédigé comme suit :

“Art. 23/9. Dierenartsen, apotheker-titularissen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn ertoe gehouden om de in artikel 23/5 bedoelde gegevens, alsook de gegevens betreffende de verwerving, het voorschrijven, het verstrekken, het toedienen, het afleveren of het gebruik van antimicrobiële stoffen als bedoeld in artikel 57 van Verordening 2019/6, alsook de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen daarvan, en zoals vermeld in artikel 9, § 2, derde lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, correct op te laden op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

“Art. 23/9. Les vétérinaires, les pharmaciens-titulaires et les responsables d’animaux sont tenus de télécharger correctement les données visées à l’article 23/5, ainsi que les données relatives à l’acquisition, la prescription, la fourniture, l’administration, la délivrance ou à l’utilisation de produits antimicrobiens visées à l’article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d’exécution, et comme mentionnée dans l’article 9, § 2, alinéa 3, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l’AFMPS à cet effet.

De Koning kan nadere regels preciseren met betrekking tot de categorieën van natuurlijke personen en de categorieën van diersoorten bedoeld in het eerste lid.

Le Roi peut préciser plus en détails les règles concernant les catégories de personnes physiques et les catégories d’espèces animales visées au premier alinéa.

Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel van koppeling van de databanken, dan wel

L’AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l’article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l’article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l’exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant les bases

de integratie van de databanken
binnen een platform.”.

de données ou en intégrant les bases
de données sur une plateforme.”.

Art. 54. De artikelen 27 tot en met 36
treden in werking op 1 januari 2026.

Art. 54. Les dispositions 27 à 36
entrent en vigueur le 1^{er} janvier
2026.

Gegeven te

Donné à

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Avant-projet de la loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé

MEMORIE VAN TOELICHTING

MEMOIRE

Dit voorontwerp van wet herzielt en vult verschillende wettelijke bases aan met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bevoegd is. Het heeft betrekking op vier afzonderlijke wetgevingen:

- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
- de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;
- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

Het transversale doel van het ontwerp is deze bepalingen in overeenstemming te brengen met de verordening 2016/679 van 27 april 2016 (hierna: AVG) en met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (hierna: WVP). De betrokken verwerkingen zijn gebaseerd op de artikelen 6, §1, c) en e) van de AVG en, wanneer zij gezondheidsgegevens of

Le présent avant-projet de loi révisé et complète plusieurs bases légales relatives au traitement de données à caractère personnel pour lesquelles l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) est compétente. Il porte sur quatre législations distinctes :

- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;
- la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires.

L'objectif transversal du projet est de mettre ces dispositions en conformité avec le règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (ci-après : RGPD) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après : LTD). Les traitements concernés reposent sur les articles 6, §1er, c) et e) du RGPD et, lorsqu'ils impliquent des données de santé ou des identifiants

unieke identificatoren omvatten, op de artikelen 9, §2, i) en 87 van dezelfde verordening. Zij worden uitgevoerd in het algemeen belang, op het gebied van de volksgezondheid, om de kwaliteit, de veiligheid en het toezicht op gezondheidsproducten te waarborgen.

Naar aanleiding van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) zijn verschillende structurele aanpassingen aangebracht. Deze hebben hoofdzakelijk betrekking op:

— de verduidelijking van het onderscheid tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan;

— de herstructurering van de wettelijke bases om een strikte samenhang te verzekeren tussen de doeleinden, de categorieën van gegevens, de betrokken personen, de ontvangers en de bewaartermijnen;

— de versterking van de waarborgen voor de verwerking van gevoelige gegevens, in het bijzonder gezondheidsgegevens en unieke identificatoren.

Deze aanpassingen verruimen de draagwijdte van de toegestane verwerkingen niet, maar verzekeren hun volledige overeenstemming met de vereisten van de AVG en de WVP.

Andere aanpassingen die uit het advies van de GBA voortvloeien, werden eveneens geïntegreerd. Zij worden toegelicht in het commentaar bij de betrokken artikelen.

uniques, sur les articles 9, §2, i) et 87 du même règlement. Ils sont mis en œuvre dans l'intérêt public, dans le domaine de la santé publique, pour garantir la qualité, la sécurité et la surveillance des produits de santé.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (ci-après : APD), plusieurs adaptations structurelles ont été introduites. Elles portent principalement sur :

— la clarification de la distinction entre les finalités de traitement et les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à leur mise en œuvre ;

— la restructuration des bases légales pour assurer une cohérence stricte entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées, les destinataires et les durées de conservation ;

— le renforcement des garanties applicables au traitement de données sensibles, notamment les données de santé et les identifiants uniques.

Ces adaptations n'élargissent pas la portée des traitements autorisés, mais assurent leur pleine conformité aux exigences du RGPD et de la LTD.

D'autres ajustements résultant de l'avis de l'APD ont également été intégrés. Ils sont exposés dans le commentaire des articles concernés.

Het ontwerp voorziet bovendien in de invoering, in de wetten van 22 december 2020 en 15 juni 2022, van een sanctie die van toepassing is in geval van niet-naleving van het nieuwe artikel 10bis van de verordeningen 2017/745 en 2017/746, dat in werking is getreden op 10 januari 2025.

Le projet prévoit en outre l'introduction, dans les lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022, d'une sanction applicable en cas de non-respect du nouvel article 10bis des règlements 2017/745 et 2017/746, entré en application le 10 janvier 2025.

De hoofdstukken betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn uitgewerkt volgens een parallelle structuur, aangepast aan de specifieke kenmerken van elk domein. Het hoofdstuk betreffende diergeneesmiddelen voorziet in een herwerking van artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022, dat wordt vervangen door meerdere afzonderlijke artikelen waarin de doeleinden, de verwerkte gegevens, de ontvangers en de bewaarmaatregelen nauwkeurig worden omschreven.

Les chapitres relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été élaborés selon une structure parallèle, adaptée aux spécificités propres à chaque secteur. Le chapitre relatif aux médicaments vétérinaires procède à une refonte de l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022, remplacé par plusieurs articles distincts définissant de manière précise les finalités, les données traitées, les destinataires et les mesures de conservation.

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Chapitre 1 – Disposition générale

Artikel 1

Article 1^{er}

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Chapitre 2 – Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 2

Het ontworpen artikel behoeft geen bijzonder commentaar.

Art.2

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

Art. 3

Het ontworpen artikel voegt een artikel 67 in de nieuwe titel 7 van de wet van 15 december 2013. Deze bepaling heeft tot doel de verschillende verwerkingsdoeleinden te preciseren waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van de uitvoering van voornoemde wet.

Art.3

L'article en projet insère un article 67 dans le nouveau titre 7 de la loi du 15 décembre 2013. Cette disposition a pour objet de préciser les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution de la loi précitée.

De bedoelde verwerkingen hebben betrekking op:

Les traitements visés concernent :

- 1° de registratie van distributeurs van hulpmiddelen (artikel 50);
- 2° de registratie van de gegevens met betrekking tot het implanteren of verwijderen van hulpmiddelen bedoeld in artikel 51;
- 3° de melding van ondernemingen die hulpmiddelen plaatsen of verwijderen buiten een ziekenhuis (artikel 60, § 2, derde lid);
- 4° – de verzending en het beheer van zelfcontroleformulieren (artikel 62).

- 1° l'enregistrement des distributeurs de dispositifs (article 50) ;
- 2° l'enregistrement des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs visé à l'article 51 ;
- 3° la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs en dehors d'un hôpital (article 60, § 2, alinéa 3) ;
- 4° la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle (article 62).

Het ontworpen artikel bepaalt dat deze verwerkingen onderworpen zijn aan de regels van hoofdstuk 7/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen voor wat betreft de medische hulpmiddelen, en aan die van hoofdstuk 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor wat betreft de in-vitrodiagnostische hulpmiddelen. Deze verwijzingsmethode waarborgt een uniforme toepassing van de waarborgen die zijn voorzien voor de verwerking van persoonsgegevens, met name wat betreft de rechtsgrond, de beveiliging, de bewaartermijn en de pseudonimisering.

L'article en projet précise que ces traitements sont soumis aux règles prévues par le chapitre 7/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux et à celles prévues par le chapitre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne les dispositifs de diagnostic in vitro. Cette méthode de renvoi permet d'assurer une application homogène des garanties prévues pour les traitements de données à caractère personnel, notamment en matière de base légale, de sécurité, de durée de conservation et de pseudonymisation.

Hoofdstuk 3 – Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Chapitre 3 – Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Dit hoofdstuk past de wet van 22 december 2020 aan door een volledige wettelijke basis in te voeren voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van medische hulpmiddelen. Het bepaalt de doeleinden waarvoor deze verwerkingen kunnen worden uitgevoerd in het kader van de wettelijke opdrachten van het Agentschap, met betrekking tot de registratie van marktdeelnemers, de vigilantie en de traceerbaarheid van implantaten.

Le présent chapitre adapte la loi du 22 décembre 2020 en y insérant une base légale complète encadrant les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS dans le domaine des dispositifs médicaux. Il définit les finalités pour lesquelles ces traitements peuvent être effectués dans le cadre des missions légales de l'Agence, en matière d'enregistrement des opérateurs économiques, de vigilance et de traçabilité des dispositifs implantables.

Het hoofdstuk legt tevens het toepasselijke regime vast voor de verwerking van gevoelige gegevens,

Le chapitre établit également le régime applicable au traitement de données sensibles, y compris les

waaronder gezondheidsgegevens en unieke identificatoren, en bepaalt de regels inzake pseudonimisering, toegang, ontvangers en bewaartermijnen. Het vervangt, in een samenhangende structuur, de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020.

Ten slotte voert het een sanctie in bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10bis van Verordening 2017/745, dat op 10 januari 2025 van toepassing is geworden.

Art. 4

Het voorliggende artikel vult artikel 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen aan met een aantal definities die noodzakelijk zijn voor de correcte interpretatie van de bepalingen van hoofdstuk 7/1 inzake de verwerking van persoonsgegevens.

Twee van deze definities hebben betrekking op het "identificatienummer in het Rijksregister" en het "identificatienummer bis". Hun invoering geeft uitvoering aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die heeft verzocht om de onnauwkeurige verwijzing naar een "identificatienummer in het bisregister" te vervangen door de correcte verwijzing naar het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (punt 29 van het advies). Uit

données de santé et les identifiants uniques, et fixe les règles relatives à la pseudonymisation, aux accès, aux destinataires et aux durées de conservation. Il remplace, dans une structure cohérente, les articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020.

Enfin, il introduit une sanction en cas de non-respect du nouvel article 10bis du règlement 2017/745, entré en application le 10 janvier 2025.

Art. 4

L'article en projet complète l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux en y insérant plusieurs définitions nécessaires à l'interprétation correcte des dispositions du chapitre 7/1 consacré aux traitements de données à caractère personnel.

Deux de ces définitions concernent le « numéro d'identification au Registre national » et le « numéro d'identification bis ». Leur insertion répond aux observations de l'Autorité de protection des données, qui a demandé de remplacer la notion imprécise de « numéro d'identification dans le registre bis » par la référence correcte au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, §1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la Banque-carrefour de la sécurité sociale (point 29 de l'avis). Par cohérence terminologique, une définition explicite du numéro

coherentie-overwegingen werd gelijktijdig een expliciete definitie van het identificatienummer in het Rijksregister opgenomen.

Het artikel voert tevens een reeks transversale definities in die een uniforme structuur bieden voor de gegevenscategorieën vermeld in artikel 103/5. Deze definities hebben betrekking op beroepscontactgegevens, identificatiegegevens van een onderneming, van de wettelijke vertegenwoordiger, van een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar, identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, alsook traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel. De invoering ervan beantwoordt aan meerdere vereisten van de Gegevensbeschermingsautoriteit: het vermijden van vage of onbepaalde begrippen (punten 20 en 27), het nauwkeurig omschrijven van contactgegevens, in het bijzonder wanneer het professionele gegevens betreft (punten 26 en 60), en het schrappen van open of niet-limitatieve formuleringen (punt 27). Het artikel houdt tevens rekening met de herinnering van de Autoriteit dat een duidelijke en voorspelbare koppeling moet worden gemaakt tussen doeleinden, gegevenscategorieën en betrokkenen (punten 7 tot 9).

Daarnaast wordt een definitie ingevoerd van "actoren die niet onder een verplichte registratie bij het FAGG vallen", met het oog op het duidelijk afbakenen van de draagwijdte van het facultatieve registratieproces bedoeld in artikel 103/1, 13°. Deze aanvulling

d'identification au Registre national est ajoutée parallèlement.

L'article introduit également plusieurs définitions transversales destinées à structurer de manière homogène les catégories de données visées à l'article 103/5. Elles portent notamment sur les données de contact professionnelles, les données d'identification d'une entreprise, du représentant légal, d'un professionnel de la santé, les données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, ainsi que les données de traçabilité d'un dispositif. Ces précisions répondent à plusieurs exigences formulées par l'Autorité : éviter les notions génériques ou indéterminées (points 20 et 27), préciser les coordonnées – en particulier lorsqu'il s'agit de données professionnelles (points 26 et 60) – et supprimer les mentions non exhaustives ou excessives (point 27). Elles permettent également de tenir compte du rappel de l'Autorité selon lequel le lien entre les finalités, les données et les personnes concernées doit être formulé de manière prévisible et intelligible (points 7 à 9).

L'article ajoute en outre une définition des « acteurs non soumis à un enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS », afin de clarifier le champ d'application de la finalité d'enregistrement volontaire visée à l'article 103/1, 13°. Cette définition

geeft rechtstreeks gevolg aan de vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit om deze categorie van actoren nauwkeurig te bepalen (punt 15), teneinde elke onzekerheid omtrent de toepasselijkheid van deze verwerking weg te nemen.

Deze definities vervangen te brede aanduidingen zoals "identificatiegegevens", "beroepsgegevens", "contactgegevens" of "contactpersonen", die in een eerdere versie van het ontwerp voorkwamen en die niet voldeden aan de vereisten van voorspelbaarheid en precisie zoals benadrukt door de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 7 tot 9, 20, 26 en 27). Ze voorkomen tevens herhalingen in artikel 103/5, dat voortaan verwijst naar deze nauwkeurig omschreven categorieën.

De invoering van deze definities zorgt tot slot voor een duidelijke samenhang tussen de doeleinden vermeld in artikel 103/1, de daadwerkelijk verwerkte gegevens en de betrokken actoren, in overeenstemming met de methodologische vereisten die door de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 99/2025 werden benadrukt.

Art. 5

Het voorliggende artikel schrapt paragraaf 5 van artikel 7 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze paragraaf verwees tot nu toe naar de artikelen 69 tot 78 van de wet voor

répond directement à la demande de l'Autorité de délimiter précisément cette catégorie d'opérateurs (point 15), afin d'éviter toute incertitude quant aux acteurs pouvant bénéficier de ce traitement.

Ces définitions permettent dès lors de remplacer des termes trop larges tels que « données d'identification », « données professionnelles », « coordonnées » ou « personnes de contact », qui figuraient dans la version antérieure du projet et ne répondaient pas aux exigences de prévisibilité et de précision rappelées par l'APD (points 7 à 9, 20, 26 et 27). Elles évitent également les répétitions dans l'article 103/5, lequel renvoie désormais à des catégories définies de manière cohérente.

L'introduction de ces définitions assure enfin une articulation claire entre les finalités prévues à l'article 103/1, les données effectivement traitées et les acteurs concernés, conformément aux exigences méthodologiques rappelées par l'APD dans son avis n° 99/2025.

Art. 5

L'article en projet supprime le paragraphe 5 de l'article 7 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Ce paragraphe renvoyait aux articles 69 à 78 de la loi pour encadrer le

de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot:

— de publicatie van de in artikel 5, lid 5, e), van verordening 2017/745 bedoelde verklaring;

— de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen betreffende een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een zorginstelling wordt vervaardigd en gebruikt, overeenkomstig artikel 7, § 2.

Deze bepalingen worden echter opgeheven in het kader van het huidige wetsontwerp, dat alle gegevensverwerkingen bundelt in één enkel hoofdstuk, opgezet volgens de vereisten van de AVG en conform de algemene methodologie uiteengezet in de inleiding.

Het behoud van § 5 zou in deze nieuwe wettelijke structuur geen zin meer hebben. De schrapping ervan beoogt interne inconsistenties, verouderde verwijzingen en overbodige duplicaties te vermijden, aangezien het nieuwe hoofdstuk 7/1 voortaan de enige rechtsgrond vormt voor de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van de wet van 22 december 2020.

Art. 6

Het ontwerpartikel schrapt paragraaf 4 van artikel 12 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de kennisgeving door zorginstellingen

traitement des données à caractère personnel liées :

— à la publication de la déclaration prévue à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 ;

— à la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 2.

Ces dispositions seront abrogées dans le cadre du présent projet, qui regroupe désormais l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique, structuré selon les exigences du RGPD et suivant la méthodologie exposée dans l'introduction générale.

Le maintien du § 5 n'aurait dès lors plus de raison d'être dans la nouvelle architecture de la loi. Sa suppression vise donc à éviter toute incohérence interne, tout renvoi obsolète et toute redondance inutile au regard du nouveau chapitre 7/1, lequel constitue désormais l'unique base légale pour le traitement des données par l'AFMPS dans le cadre de la loi du 22 décembre 2020.

Art. 6

L'article en projet supprime le paragraphe 4 de l'article 12 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des établissements de

die opnieuw verwerkte en gebruikte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toepassen, werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. Aangezien deze artikelen worden opgeheven in het kader van het voorliggende ontwerp, dat alle gegevensverwerkingen bundelt in één enkel hoofdstuk dat aan de verwerking van persoonsgegevens is gewijd, is het behoud van § 4 niet langer coherent binnen de herstructurering van het wettelijke kader.

Art. 7

Het voorliggende artikel schrapt paragraaf 2 van artikel 15 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens in verband met de kennisgeving van fabrikanten van hulpmiddelen op maat werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige wetsontwerp worden deze artikelen echter opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

Art. 8

Het ontwerpartikel schrapt het derde lid van artikel 26 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Dit lid bepaalde tot op heden dat de verwerking van

santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Ces articles étant abrogés dans le cadre du présent avant-projet, qui regroupe l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique consacré aux traitements de données à caractère personnel, le maintien du § 4 n'est plus cohérent dans la structure légale révisée.

Art. 7

L'article en projet supprime le paragraphe 2 de l'article 15 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des fabricants de dispositifs sur mesure était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés afin de regrouper l'ensemble des traitements de données dans un chapitre unique consacré à cette matière. Le maintien du § 2 n'aurait, dès lors, plus aucune utilité dans la nouvelle structure légale.

Art. 8

L'article en projet supprime l'alinéa 3 de l'article 26 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Cet alinéa prévoyait jusqu'à présent que le traitement des

persoonsgegevens in verband met het beheer van de verzoeken om afwijking bedoeld in artikel 59 van verordening 2017/745 werd geregeld door de artikelen 69 tot en met 78 van de wet. In het kader van het onderhavige ontwerp worden deze artikelen opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen voortaan worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

Art. 9

Het ontwerpartikel schrapt § 2 van artikel 62 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens in verband met de melding van ernstige incidenten door zorgverleners werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige ontwerp worden deze artikelen opgeheven, aangezien alle gegevensverwerkingen voortaan worden samengebracht in één enkel hoofdstuk dat specifiek aan deze materie is gewijd.

Art. 10

Het voorliggende artikel schrapt het vierde lid van § 1 van artikel 63 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Dit lid bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten

gegevens à caractère personnel liées à la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 59 du règlement 2017/745 était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés, l'ensemble des traitements de données étant désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 9

L'article en projet supprime le § 2 de l'article 62 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des incidents graves par les professionnels de la santé était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés, l'ensemble des traitements de données étant désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 10

L'article en projet supprime le § 1er, alinéa 4, de l'article 63 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les hôpitaux était régi par les articles

door ziekenhuizen werd geregeld door de artikelen 69 tot 78 van de wet. In het kader van het huidige wetsontwerp worden deze artikelen opgeheven en worden alle gegevensverwerkingen samengebracht in één specifiek hoofdstuk dat volledig aan deze materie is gewijd.

Art. 1

L'article en projet supprime le § 2 de l'article 68 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des incidents graves par les fabricants était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés et l'ensemble des traitements de données est désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 12

Het ontworpen artikel heft afdeling 3 van hoofdstuk 7 van de wet van 22 december 2020 op, die de artikelen 69 tot en met 78 omvat.

Deze bepalingen regelden de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de materiovigilantie. Ze zijn voortaan volledig opgenomen in de artikelen 103/1 tot en met 103/5 van het nieuw ingevoegde hoofdstuk 7/1 van dezelfde wet.

69 à 78 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 11

L'article en projet supprime le paragraphe 2 de l'article 68 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données à caractère personnel liées à la notification des incidents graves par les fabricants était régi par les articles 69 à 78 de la loi. Dans le cadre du présent projet, ces articles sont abrogés et l'ensemble des traitements de données est désormais regroupé dans un chapitre unique spécifiquement consacré à cette matière.

Art. 12

L'article en projet abroge la section 3 du chapitre 7 de la loi du 22 décembre 2020, comportant les articles 69 à 78.

Ces dispositions organisaient le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la materiovigilance. Elles sont désormais reprises intégralement dans les articles 103/1 et 103/5 du chapitre

7/1 nouvellement inséré dans la même loi.

De opheffing heeft tot doel alle verwerkingen onder te brengen in één geharmoniseerd hoofdstuk.

L'abrogation vise à intégrer l'ensemble des traitements dans un chapitre unifié.

Art. 13

Het ontworpen artikel vult artikel 87 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen aan, dat de inbreuken opsomt die strafrechtelijk kunnen worden gesanctioneerd, door de toevoeging van een punt 12).

Het nieuwe punt 12) voorziet in een sanctie van niveau 2 bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10bis van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Dit artikel stelt een systeem in van voorafgaande kennisgeving en informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van medische hulpmiddelen, wanneer een dergelijke stopzetting een ernstig risico op schade voor de patiënten of voor de volksgezondheid met zich mee kan brengen.

Overeenkomstig artikel 10bis moeten fabrikanten het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) alsook de marktdeelnemers aan wie zij deze hulpmiddelen rechtstreeks leveren, informeren. Wanneer fabrikanten rechtstreeks aan zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars leveren, zijn zij eveneens verplicht hen te informeren.

Art. 13

L'article en projet complète l'article 87 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, qui énumère les infractions susceptibles d'être sanctionnées pénalement, par l'ajout d'un point 12).

Le nouveau point 12) prévoit une sanction de niveau 2 en cas de non-respect du nouvel article 10bis du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cet article instaure un système de notification préalable et d'information en cas d'interruption ou de cessation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux, lorsqu'un tel arrêt est susceptible d'entraîner un risque de préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique. Conformément à l'article 10bis, les fabricants doivent informer l'AFMPS ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement ces dispositifs. Lorsque les fabricants approvisionnent directement des établissements de santé ou des professionnels de la santé, ils sont également tenus de les informer.

Andere marktdeelnemers die actief zijn in de toeleveringsketen zijn ook verplicht deze informatie door te geven aan de downstreamactoren, met inbegrip van zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars.

Les autres opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement sont également tenus de transmettre cette information aux acteurs situés en aval, y compris les établissements de santé et les professionnels de la santé.

Art. 14

Art. 14

Het ontwerpartikel beoogt artikel 87, 12), nieuw, uit te sluiten van de lijst van inbreuken die bestraft worden met een sanctie van niveau 3, van toepassing op marktdeelnemers die hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 10 tot 15 van Verordening (EU) 2017/745 niet naleven.

L'article en projet vise à exclure le nouvel article 87, 12) de la liste des infractions punies d'une sanction de niveau 3, applicable aux opérateurs économiques ne respectant pas leurs obligations prévues aux articles 10 à 15 du règlement (UE) 2017/745.

Zoals uiteengezet in het laatste deel van het commentaar bij artikel 5, voorziet dat artikel immers in een sanctie van niveau 2 voor het nieuwe artikel 87, 12) van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

En effet, comme le précise la dernière partie du commentaire de l'article 5, ce dernier prévoit une sanction de niveau 2 pour le nouvel article 87, 12) de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Art. 15

Art. 15

Het ontwerpartikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw hoofdstuk 7/1 in, gewijd aan de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van zijn opdrachten inzake medische hulpmiddelen.

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouveau chapitre 7/1 consacré aux traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans l'exécution de ses missions en matière de dispositifs médicaux.

Dit nieuwe hoofdstuk bundelt voortaan alle wettelijke grondslagen die van toepassing zijn op deze verwerkingen, binnen een uniforme structuur die in overeenstemming is met de vereisten van de AVG en de wet van 30 juli 2018. Het vervangt de artikelen 69 tot 78, die worden opgeheven.

De invoeging van dit hoofdstuk geeft uitvoering aan de structurele aanpassingen die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden benadrukt in haar advies nr. 99/2025, met name:

— de duidelijke scheiding tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan, overeenkomstig de punten 18 en 56 van het advies;

— de noodzaak om een strikte samenhang te verzekeren tussen de doeleinden, de categorieën van verwerkte gegevens, de betrokken personen, de ontvangers en de bewaartermijnen, overeenkomstig de beginselen van wettigheid en voorspelbaarheid bedoeld in de punten 7 tot 9 van het advies;

— de versterking van het kader voor de verwerking van gevoelige gegevens, waaronder gezondheidsgegevens en unieke identificatienummers.

Het nieuwe hoofdstuk preciseert aldus de verwerkingsdoeleinden, de categorieën persoonsgegevens die kunnen worden verwerkt, de betrokken actoren, de ontvangers, de toepasselijke technische en organisatorische maatregelen en de bewaartermijnen

Ce chapitre regroupe désormais l'ensemble des bases légales applicables aux traitements de données, dans une structure unifiée et conforme aux exigences du RGPD et de la loi du 30 juillet 2018. Il remplace les articles 69 à 78, qui sont abrogés.

La création de ce chapitre répond aux adaptations structurelles mises en évidence par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, en particulier :

— la distinction claire entre les finalités du traitement et les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à leur mise en œuvre, conformément aux points 18 et 56 de l'avis ;

— la nécessité d'assurer une cohérence stricte entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées, les destinataires et les durées de conservation, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité visés aux points 7 à 9 de l'avis ;

— le renforcement de l'encadrement applicable aux données sensibles, notamment les données de santé et les numéros d'identification uniques.

Le nouveau chapitre précise ainsi les finalités de traitement, les catégories de données pouvant être traitées, les acteurs concernés, les destinataires, les mesures techniques et organisationnelles applicables, ainsi que les durées de conservation.

Art. 16

Het artikel voegt een artikel 103/1 in dat de doeleinden vastlegt waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze verwerkingen gebeuren overeenkomstig de wettelijke grondslagen van de AVG en hebben geen betrekking op de inspectie- en controleopdrachten, die onder de wet van 20 juli 2006 blijven vallen.

Naar aanleiding van het advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de structuur van de bepaling aangepast om een duidelijke scheiding aan te brengen tussen de verwerkingsdoeleinden en de technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan. De GBA herinnerde eraan dat deze maatregelen niet als doeleinden mogen worden geformuleerd (punten 18 en 56 van het advies). De betrokken elementen — waaronder de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de integratie van gegevens uit authentieke bronnen — zijn daarom uit artikel 103/1 verwijderd en opgenomen in artikel 103/8, dat uitsluitend gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen.

Artikel 103/1 bevat bijgevolg een gestructureerde en coherente lijst van de doeleinden die door het FAGG worden nagestreefd, waaronder de

Art. 16

L'article insère un article 103/1 définissant les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution de ses missions relatives aux dispositifs médicaux. Ces traitements s'opèrent dans le respect des bases légales prévues par le RGPD et ne couvrent pas les missions d'inspection et de contrôle, qui relèvent de la loi du 20 juillet 2006.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données, la structure de la disposition a été adaptée afin d'opérer clairement la distinction entre les finalités du traitement et les mesures techniques et organisationnelles qui en assurent la mise en œuvre. L'APD a en effet rappelé que ces mesures ne peuvent être présentées comme des finalités (points 18 et 56 de l'avis). Les éléments concernés — notamment l'authentification des utilisateurs, la traçabilité des opérations ou l'intégration de données issues de sources authentiques — ont donc été retirés de l'article 103/1 et intégrés dans l'article 103/8, consacré exclusivement aux mesures techniques et organisationnelles.

L'article 103/1 présente ainsi une liste structurée et cohérente des finalités poursuivies par l'AFMPS, couvrant l'enregistrement et la notification des

registratie en kennisgeving van marktdeelnemers, het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen, en de centralisatie van gegevens over de implantatie of verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen. Deze verduidelijking voldoet tevens aan de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid waarop de GBA heeft gewezen (punten 7 tot 9), doordat een expliciete samenhang wordt verzekerd tussen de doeleinden, de categorieën van gegevens, de betrokken personen en de ontvangers.

Daarnaast voorziet punt 14° uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren overeenkomstig artikel 89 van de AVG. Deze toevoeging geeft gevolg aan de vraag van de GBA om een duidelijke wettelijke basis te voorzien voor statistische en onderzoeksdoeleinden (punten 16, 33, 63).

Deze aanpassingen waarborgen dat artikel 103/1 uitsluitend de doeleinden van de verwerking beschrijft, conform de vereisten voor een geldige wettelijke verwerkingsgrond en in overeenstemming met de opmerkingen van de GBA.

opérateurs économiques, la gestion des incidents graves et des mesures correctives, ainsi que la centralisation des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables. Cette clarification répond également aux principes de légalité et de prévisibilité soulignés par l'APD (points 7 à 9), en établissant un lien explicite entre les finalités, les catégories de données, les personnes concernées et les destinataires.

En outre, le point 14° prévoit la possibilité pour l'AFMPS de réaliser des analyses statistiques internes, conformément à l'article 89 du RGPD. Cette précision répond à la demande de l'APD de prévoir une base légale claire pour les finalités statistiques et de recherche (points 16, 33, 63).

L'ensemble de ces adaptations garantit que l'article 103/1 décrit exclusivement les finalités du traitement, conformément à la structure attendue d'une base légale de traitement et aux exigences formulées par l'APD.

Art. 17

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/2 in, waarin het FAGG wordt aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor

Art. 17

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/2 lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des

de persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/1.

données à caractère personnel visées à l'article 103/1.

Art. 18

Art. 18

Het voorgestelde artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/3 in, dat de herkomst van de persoonsgegevens bepaalt die worden verwerkt in het kader van de in artikel 103/1 vastgestelde doeleinden.

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/3, lequel précise les origines des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 103/1.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van verklaringen, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van zijn wettelijke opdrachten.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales.

De bepalingen die eerder in het voormalige artikel 103/3 waren opgenomen en betrekking hadden op de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de raadpleging van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 103/8. Dit laatste bundelt voortaan alle technische en organisatorische maatregelen inzake de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, met inbegrip van pseudonimisering, toegangsmodaliteiten en het beheer van identificatoren.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 103/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 103/8. Ce dernier regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Elle répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 99/2025, points 18 et 57, qui

(advies nr. 99/2025, punten 18 en 57), die benadrukken dat de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden beschouwd.

Art. 19

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/4 in, dat op volledige wijze de categorieën van betrokkenen opsomt op wie de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in artikel 103/1 betrekking heeft.

Deze categorieën dekken de voornaamste actoren die betrokken zijn bij de administratieve, reglementaire en vigilantieprocedures die worden geregeld door de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Naar aanleiding van advies nr. 99-2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (randnrs. 18 en 57) werd de tekst aangepast om rekening te houden met de aanbeveling dat de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking als zodanig moeten worden vermeld en niet als verwerkingsdoeleinden of als intrinsieke elementen van de verwerking. De categorie van natuurlijke personen die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de informaticatoepassingen van het FAGG, die oorspronkelijk was opgenomen onder de betrokken

soulignent que les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement ne doivent pas être mentionnées comme des finalités de traitement.

Art. 19

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/4 lequel énumère de manière complète les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel visés à l'article 103/1.

Ces catégories recouvrent les principaux acteurs impliqués dans les procédures administratives, réglementaires et de vigilance encadrées par la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

À la suite de l'avis n° 99-2025 de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57), le texte a été modifié afin de tenir compte de la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement doivent être mentionnées en tant que telles et non comme des finalités ou des éléments intrinsèques du traitement. La catégorie des personnes physiques qui s'authentifient pour accéder aux applications informatiques de l'AFMPS, initialement reprise parmi les personnes concernées à l'article 103/4, a dès lors été déplacée vers

personen in artikel 103/4, werd daarom overgeheveld naar artikel 103/8, dat gewijld is aan de technische en organisatorische maatregelen.

l'article 103/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles.

Art. 20

Het voorliggende artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een artikel 103/5 in, dat voor elk van de in artikel 103/1 bepaalde doeleinden de categorieën van persoonsgegevens vastlegt die het FAGG gemachtigd is te verwerken. Deze bepaling structureert de gegevens in functie van de nagestreefde doeleinden en legt voor elk doeleinde een duidelijk verband tussen de betrokken actoren en de daadwerkelijk verwerkte gegevens, in overeenstemming met de vereisten inzake voorspelbaarheid zoals vermeld in de punten 7 tot 9 van advies nr. 99/2025 van de GBA.

Naar aanleiding van de opmerkingen geformuleerd in de punten 9, 20, 24, 27 en 28 van dat advies, werd de tekst herschreven om de algemene of open formuleringen in de eerdere versie te schrappen, zoals "andere relevante gegevens", "gegevens die noodzakelijk zijn voor", of generieke begrippen zoals "identificatiegegevens" en "beroepsgegevens". Deze termen zijn vervangen door nauwkeurige en proportionele opsommingen, beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van elk doel, in overeenstemming met het beginsel van gegevensminimalisatie

Art. 20

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un article 103/5 définissant, pour chacune des finalités prévues à l'article 103/1, les catégories de données à caractère personnel que l'AFMPS est autorisée à traiter. Cette disposition organise les données en fonction des objectifs poursuivis et établit, pour chaque finalité, un lien clair entre les acteurs concernés et les données effectivement traitées, conformément aux exigences de prévisibilité rappelées aux points 7 à 9 de l'avis n° 99/2025 de l'APD.

À la suite des remarques formulées aux points 9, 20, 24, 27 et 28 de cet avis, le texte a été réécrit afin de supprimer les formulations générales ou ouvertes présentes dans la version antérieure, telles que « autres données pertinentes », « données nécessaires à », ou certains termes génériques comme « données d'identification » ou « données professionnelles ». Ces expressions sont remplacées par des énumérations précises, proportionnées et limitées aux données strictement nécessaires à la réalisation de chaque finalité, de manière à respecter le principe de minimisation prévu à l'article 5,

zoals vastgelegd in artikel 5, lid 1, c), van Verordening 2016/679.

paragraphe 1, c), du règlement 2016/679.

Om de samenhang van het geheel te waarborgen en herhalingen te vermijden, zijn in artikel 3 van de wet verschillende transversale definities ingevoegd (professionele contactgegevens, identificatiegegevens van een onderneming, identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordiger, identificatiegegevens van een gezondheidszorgbeoefenaar, identificatiegegevens van een patiënt voor traceerbaarheidsdoeleinden, traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, contactpersonen). Artikel 103/5 verwijst voortaan naar deze definities om de verwerkte gegevens op een uniforme en coherente wijze te structureren. Deze aanpak maakt het mogelijk om te voldoen aan de precisievereisten van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met behoud van een adequate leesbaarheid voor een wettelijke norm. De invoeging van deze definities wordt eveneens toegelicht in het artikel van het ontwerp dat ze invoert.

De doeleinden waarbij bijzonder gevoelige gegevens worden verwerkt — in het bijzonder het beheer van aanvragen tot afwijking, de materiovigilantie en de registratie van implanteerbare hulpmiddelen — worden in detail opgesomd. Voor de materiovigilantie neemt de tekst de inhoud over van de bestaande bepalingen van de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020, in overeenstemming met punt 32 van het advies, waarin wordt aanbevolen om

Afin d'assurer la cohérence du dispositif et d'éviter des répétitions dans l'ensemble de l'article, plusieurs définitions transversales ont été ajoutées à l'article 3 de la loi (données de contact professionnelles, données d'identification d'une entreprise, données d'identification du représentant légal, données d'identification d'un professionnel de la santé, données d'identification d'un patient à des fins de traçabilité, données de traçabilité d'un dispositif, personnes de contact). L'article 103/5 renvoie désormais à ces définitions pour structurer les données traitées de manière homogène. Cette approche permet de répondre aux exigences de précision de l'APD tout en conservant une lisibilité adéquate pour une norme législative. L'ajout de ces définitions est également commenté dans l'article 3/1 du projet qui les introduit.

Les finalités impliquant des données particulièrement sensibles — en particulier la gestion des demandes de dérogation, la materiovigilance et l'enregistrement des dispositifs implantables — font l'objet d'une énumération détaillée. Pour la materiovigilance, le texte reprend le contenu des dispositions existantes des articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020, conformément au point 32 de l'avis, qui recommande de conserver un niveau de précision

voor dergelijke verwerkingen met een hoog gevoeligheidsniveau een gelijkwaardig precisieniveau te handhaven.

De elementen met betrekking tot de technische uitvoering van de verwerkingen, zoals de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van toegangen of de integratie van gegevens afkomstig van de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn uit artikel 103/5 verwijderd en ondergebracht in artikel 103/8, dat gewijd is aan technische en organisatorische maatregelen. Deze herstructurering geeft uitvoering aan de aanbeveling in punt 18 van het advies, waarin wordt gesteld dat dergelijke elementen niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden voorgesteld.

Met betrekking tot het vrijwillige registratiedoel voor actoren die niet aan een registratieverplichting bij het FAGG zijn onderworpen (punt 13°), neemt de tekst nu de definitie van deze actoren op zoals toegevoegd in artikel 3/1 van de wet, om elke onzekerheid over de betrokken categorieën weg te nemen. Artikel 103/5 preciseert, aan de hand van de transversale definities die in artikel 3/1 zijn ingevoegd, welke persoonsgegevens in dit kader mogen worden verwerkt, beperkt tot de professionele contactgegevens en de identificatiegegevens van ondernemingen die noodzakelijk zijn om een operationele communicatie met het FAGG mogelijk te maken.

Het behoud van dit doel wordt gerechtvaardigd door zijn praktische nut: tal van buitenlandse ondernemingen wensen zich vrijwillig te

équivalent pour des traitements présentant un degré de sensibilité élevé.

Les éléments relatifs à la mise en œuvre technique des traitements, tels que l'authentification des utilisateurs, la traçabilité des accès ou l'intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été retirés de l'article 103/5 et déplacés dans l'article 103/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles.

Cette réorganisation répond à la recommandation formulée au point 18 de l'avis, selon laquelle ces éléments ne doivent pas être présentés comme des finalités de traitement.

S'agissant de la finalité d'enregistrement volontaire d'acteurs non soumis à enregistrement obligatoire (point 13°), le texte intègre désormais la définition de ces acteurs telle qu'ajoutée à l'article 3 de la loi, afin de lever toute incertitude quant aux catégories concernées. L'article 103/5 précise, au moyen des définitions transversales nouvellement insérées à l'article 3/1, les données à caractère personnel pouvant être traitées dans ce cadre, limitées aux données de contact professionnelles et aux données d'identification des entreprises nécessaires pour permettre une communication opérationnelle avec l'AFMPS. Le maintien de cette finalité se justifie en raison de son utilité pratique : de nombreuses entreprises étrangères souhaitent s'enregistrer

registreren wanneer zij een activiteit in België willen opstarten of aan een mededingingsprocedure willen deelnemen, aangezien toegang tot het FAGG-portaal vaak een voorwaarde is voor het indienen van een offerte of het indienen van een administratieve aanvraag.

volontairement lorsqu'elles entendent débiter une activité en Belgique ou participer à une procédure de mise en concurrence, l'accès au portail de l'AFMPS constituant une condition préalable à la soumission d'une offre ou à l'introduction d'une demande administrative.

Ten slotte verduidelijkt punt 14° dat het FAGG interne statistische analyses kan uitvoeren op de gegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden 1° tot 13°, overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) 2016/679, waarbij prioritair gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of, indien dat niet mogelijk is, gepseudonimiseerde gegevens. Deze bepaling geeft uitvoering aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit in punt 16 van haar advies.

Enfin, le point 14° précise que l'AFMPS peut réaliser des analyses statistiques internes sur les données traitées dans le cadre des finalités 1° à 13°, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, en privilégiant l'utilisation de données anonymisées ou pseudonymisées. Cette disposition répond à l'observation de l'APD formulée au point 16 de son avis.

Art. 21

Art. 21

Het ontwerp voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/6 in, dat de toegang tot de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1, evenals de voorwaarden voor de mededeling ervan, regelt.

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/6 encadrant l'accès aux données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 103/1, ainsi que les conditions de leur communication.

Paragraaf 1 herneemt de principes die gelden voor interne toegangen. De toegang is voorbehouden aan statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG voor zover dit gerechtvaardigd is door de taken die hun zijn toegewezen.

Le paragraphe 1er reprend les principes applicables aux accès internes. L'accès est réservé aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS dont les tâches le justifient. Il est individuel, non

De toegang is individueel, niet-overdraagbaar, beperkt tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun opdrachten, onderworpen aan een voorafgaande verificatie van de identiteit van de gebruiker en afhankelijk van de overeenstemming tussen het toegangprofiel en de uitgeoefende functies. De tekst herinnert eveneens aan de verplichting tot strikte vertrouwelijkheid en aan het verbod om gegevens te raadplegen of te gebruiken buiten het kader van de aan hen toevertrouwde taken.

Paragraaf 2 werd herzien om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit over de noodzaak om de categorieën van ontvangers die in algemene termen waren geformuleerd, te schrappen. De oorspronkelijke versie liet mededeling toe aan een brede waaier van overheden en instellingen, wat niet strookte met de vereisten van legaliteit en voorspelbaarheid. Na analyse met de operationele diensten is gebleken dat enkel mededelingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering daadwerkelijk plaatsvinden. De bepaling wordt daarom toegespitst op deze enige externe mededeling, met een precieze omschrijving van de doeleinden waarvoor zij kan worden verricht en van de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor die doeleinden. Mededeling aan andere personeelsleden van het FAGG blijft mogelijk voor zover dit noodzakelijk is. De mogelijkheid om een melding correct door te sturen naar een andere bevoegde instantie wanneer blijkt dat deze niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt, blijft

transféerbaar, limité aux seules données nécessaires, soumis à vérification préalable de l'identité et conditionné à l'adéquation entre le profil d'accès et les fonctions exercées. Le texte rappelle également l'obligation de stricte confidentialité et l'interdiction d'utiliser ou de consulter des données en dehors des missions confiées.

Le paragraphe 2 a été revu afin de répondre aux observations de l'APD quant à la nécessité de supprimer les catégories de destinataires formulées en termes généraux. La version initiale permettait la communication à un large panel d'autorités, d'institutions, ce qui ne respectait pas les exigences de légalité et de prévisibilité. À la suite de l'analyse effectuée avec les services opérationnels, il est apparu que la seule communication effectivement réalisée concerne l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. La disposition est dès lors recentrée sur cette unique communication externe, en définissant précisément les finalités pour lesquelles elle peut être réalisée et les données strictement nécessaires à ces finalités. La communication à d'autres membres du personnel de l'AFMPS reste possible sous condition de nécessité. La possibilité de réorienter une notification vers une autre autorité lorsque celle-ci ne relève pas de la compétence de l'AFMPS est maintenue en raison de sa nécessité pratique et de son caractère

behouden wegens haar praktische noodzaak en haar proportioneel karakter, zonder bewaring van de gegevens binnen de betrokken verwerking.

Paragraaf 3 voorziet in een geautomatiseerde registratie van elke toegang of poging tot toegang in een beveiligd auditlogboek. Dit logboek vermeldt de identiteit van de gebruiker, de datum, het tijdstip en de aard van de toegang. De bewaartermijn, de inhoud en de modaliteiten voor het gebruik van het logboek worden vastgelegd in een interne regeling die voor advies wordt voorgelegd aan de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG.

Paragraaf 4 voorziet in een periodieke controle van de toegangen door de functionaris voor gegevensbescherming, onverminderd de andere opdrachten die hem krachtens Verordening 2016/679 zijn toevertrouwd.

proportionné, sans conservation des données dans le traitement concerné.

Le paragraphe 3 prévoit l'enregistrement automatisé des accès et des tentatives d'accès dans un journal d'audit sécurisé. Ce journal reprend l'identité de l'utilisateur, la date, l'heure et la nature de l'accès. Ses modalités de conservation et d'exploitation sont définies dans un règlement interne soumis pour avis au délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le paragraphe 4 organise un contrôle périodique des accès par le délégué à la protection des données, sans préjudice de ses autres missions.

Art. 22

Het ontwerpartikel bepaalt, voor elk van de in artikel 103/1 bedoelde verwerkingsdoeleinden, de maximale bewaartermijnen voor de persoonsgegevens die door het FAGG worden verwerkt. Deze bepaling geeft uitvoering aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies nr. 99/2025, waarin zij wees op de noodzaak om de residuaire bewaartermijn van tien jaar in de eerdere versie van het ontwerp te nuanceren (punten 47 tot 49 van het advies) en om een duidelijk verband

Art. 22

L'article en projet fixe, pour chacune des finalités visées à l'article 103/1, les durées maximales de conservation des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS. Cette disposition répond aux observations formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, qui soulignaient la nécessité de nuancer la durée résiduaire de dix ans prévue dans la version antérieure du projet (points 47 à 49 de l'avis) et d'établir un lien clair entre chaque finalité et la durée de conservation

vast te stellen tussen elk verwerkingsdoel en de bijbehorende bewaartermijn. De tekst werd herwerkt om de samenhang tussen de doeleinden van artikel 103/1 en de vastgelegde bewaartermijnen te verzekeren. Aangezien de betrokken activiteiten zeer divers zijn, kan één enkele bewaartermijn niet worden toegepast zonder specifieke rechtvaardiging, zoals door de Autoriteit werd onderstreept. De termijnen worden voortaan gedifferentieerd naargelang de aard van de verwerking, de betrokken actoren en de levenscyclus van de medische hulpmiddelen, met inachtneming van de operationele behoeften van het FAGG.

Voor de registratie van distributeurs bedoeld in artikel 103/1, a), wordt een bewaartermijn van tien jaar vastgesteld na het einde van de registratie. Deze termijn stemt overeen met de verplichting voor marktdeelnemers om hun documentatie te bewaren krachtens Verordening 2017/745 en laat het FAGG toe distributeurs te identificeren en te controleren zolang de hulpmiddelen in omloop kunnen zijn.

Voor het beheer van certificaten van vrije verkoop en uitvoercertificaten bedoeld in artikel 103/1, b), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de afgifte van het certificaat, verhoogd tot vijftien jaar wanneer het certificaat betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel. Deze termijnen stemmen overeen met de periode waarin fabrikanten hun eigen documentatie moeten bewaren (tien jaar, vijftien jaar voor implantaten) en laten het FAGG

applicabel. Le texte a été réorganisé afin d'assurer la cohérence entre les finalités prévues à l'article 103/1 et les délais de conservation retenus. Les activités couvertes étant très diverses, une durée unique ne peut être appliquée sans justification, comme relevé par l'Autorité. Les délais sont désormais différenciés selon la nature des traitements, les acteurs concernés et le cycle de vie des dispositifs médicaux, tout en tenant compte des besoins opérationnels de l'AFMPS.

Pour l'enregistrement des distributeurs visé à l'article 103/1, a), une durée de conservation de dix ans après l'enregistrement est prévue. Cette durée s'aligne sur les obligations de conservation de la documentation imposées aux opérateurs économiques par le règlement 2017/745, et permet à l'AFMPS d'identifier et de contrôler les distributeurs pendant toute la période où les dispositifs peuvent encore être en circulation.

Pour la gestion des certificats de libre vente et des certificats d'exportation visée à l'article 103/1, b), la durée de conservation est de dix ans après la délivrance du certificat, portée à quinze ans lorsque le certificat concerne un dispositif implantable. Ces durées correspondent à la période pendant laquelle les fabricants sont tenus de conserver leur propre documentation (dix ans, quinze ans pour les implants) et permettent à

toe om gedurende deze periode de voorwaarden voor de afgifte en de conformiteit van de uitgevoerde hulpmiddelen te verifiëren.

Voor de publicatie van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, e), van Verordening 2017/745 en het beheer van meldingen van ernstige incidenten of corrigerende maatregelen voor "in-house"-hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, c), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de publicatie of melding. Deze termijn sluit aan bij de bewaartermijnen van de documentatie van de betrokken hulpmiddelen en maakt controle mogelijk over de conformiteit van de productie en de evolutie van ernstige incidenten in deze periode.

Voor de melding door gezondheidsinstellingen die eenmalige hulpmiddelen herverwerken en gebruiken bedoeld in artikel 103/1, d), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de melding. Deze termijn is coherent met de bewaartermijnen van de documentatie voor herverwerkte hulpmiddelen en laat het FAGG toe om gedurende deze periode de conformiteit van de herverwerking en de opvolging van ernstige incidenten te controleren.

Voor de overmaking en het beheer van zelfcontroleformulieren bedoeld in artikel 103/1, e), voorziet de tekst in een bewaartermijn van vijf jaar na hun indiening. Deze termijn maakt het mogelijk om over de historiek van het betrokken formulier te beschikken, wat volstaat om de evolutie van de conformiteit te beoordelen.

Voor de jaarlijkse omzetverklaring bedoeld in artikel 103/1, f), bedraagt de bewaartermijn vijf jaar na de

l'AFMPS de vérifier, pendant toute cette période, les conditions de délivrance des certificats et la conformité des dispositifs exportés.

Pour la publication de la déclaration prévue à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et la gestion des notifications d'incidents graves ou de mesures correctives pour les dispositifs « in house » visée à l'article 103/1, c), la durée de conservation est de dix ans après la publication ou la notification. Ce délai reflète la durée de conservation de la documentation prévue pour les dispositifs concernés et permet à l'AFMPS de contrôler, sur cette période, la conformité de la fabrication et l'évolution des incidents graves liés à ces dispositifs.

Pour la notification des établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs à usage unique retraités visée à l'article 103/1, d), la durée de conservation est fixée à dix ans après la notification. Cette durée est cohérente par rapport à la durée de conservation de la documentation relative aux dispositifs retraités et permet à l'AFMPS de contrôler, sur toute cette période, la conformité des pratiques de retraitement et le suivi des incidents graves.

Pour la transmission et la gestion des formulaires d'autocontrôle visés à l'article 103/1, e), le texte prévoit une durée de conservation pendant cinq ans après leur dépôt. Ce délai permet de disposer de l'historique relatif au formulaire en cours, ce qui est suffisant pour apprécier l'évolution de la conformité.

Pour la déclaration annuelle du chiffre d'affaires visée à l'article 103/1, f), la durée de conservation est de cinq ans

verklaring. Deze termijn is verenigbaar met de controle-, rechtzettings- en invorderingstermijnen waarin de financieringswetgeving van het FAGG voorziet en voorkomt dat gegevens langer worden bewaard dan noodzakelijk.

Voor de registratie en het centrale beheer van gegevens met betrekking tot implantatie of verwijdering van implantaten bedoeld in artikel 103/1, g), bedraagt de bewaartermijn dertig jaar na de registratie, overeenkomstig artikel 51 van de wet van 15 december 2013. Deze termijn waarborgt een langdurige traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen en beschermt de gezondheid van patiënten in geval van laattijdige incidenten of veiligheidsmaatregelen.

Voor de melding door ondernemingen die hulpmiddelen installeren of verwijderen buiten het ziekenhuis bedoeld in artikel 103/1, h), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de laatste gemelde interventie. Deze termijn stemt overeen met de bewaartermijnen van de documentatie van de hulpmiddelen en biedt het FAGG een voldoende mogelijkheid tot controle achteraf.

Voor het beheer van aanvragen tot afwijking bedoeld in artikel 103/1, i), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de aanvraag, verhoogd tot vijftien jaar wanneer de aanvraag betrekking heeft op een implanteerbaar hulpmiddel. Deze termijnen zijn afgestemd op de bewaartermijnen van de documentatie van de hulpmiddelen en zijn gerechtvaardigd doordat het FAGG

apès la déclaration. Cette durée est compatible avec les délais de contrôle, de rectification et de recouvrement prévus par la législation relative au financement de l'AFMPS, et permet de traiter les contributions dues sans conserver les données au-delà de ce qui est nécessaire.

Pour l'enregistrement et la gestion centralisée des données relatives à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables visée à l'article 103/1, g), la durée de conservation de trente ans après l'enregistrement reprend la durée déjà prévue pour la banque de données visée à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013. Elle permet de garantir une traçabilité à long terme des dispositifs implantables et de protéger la santé des patients en cas d'incident tardif ou de mesure de sécurité ultérieure.

Pour la notification des entreprises qui installent ou retirent des dispositifs dans le cadre d'un traitement médical hors hôpital visée à l'article 103/1, h), la durée de conservation est de dix ans après la dernière intervention déclarée. Ce délai s'aligne sur la durée de conservation de la documentation relative aux dispositifs et permet à l'AFMPS d'exercer un contrôle a posteriori suffisant sur les interventions réalisées en dehors du cadre hospitalier.

Pour la gestion des demandes de dérogation visée à l'article 103/1, i), la durée est de dix ans après la demande, portée à quinze ans lorsqu'elle concerne un dispositif implantable. Ces durées sont alignées sur la conservation de la documentation des dispositifs (dix ans, quinze ans pour les implants) et se justifient par la nécessité, pour

gedurende deze gehele periode afwijkingen moet kunnen rechtvaardigen, zowel voor toegekende als geweigerde aanvragen.

Voor het beheer van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen in het kader van vigilantie bedoeld in artikel 103/1, j), komen de bewaartermijnen overeen met die van artikel 75 van de wet van 22 december 2020: vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen, tien jaar voor niet-implanteerbare hulpmiddelen, tien of vijftien jaar voor herverwerkte hulpmiddelen (naargelang ze al dan niet implanteerbaar zijn), tien of vijftien jaar voor op maat gemaakte hulpmiddelen (naargelang ze al dan niet implanteerbaar zijn), en dertig jaar na een vergunning krachtens artikel 26. Deze termijnen houden rekening met de langetermijnrisico's verbonden aan het gebruik van medische hulpmiddelen en met de noodzaak van voldoende traceerbaarheid en reactievermogen, in het bijzonder voor implantaten.

Voor de melding door fabrikanten van klasse I en de personen bedoeld in artikel 22 van Verordening 2017/745 bedoeld in artikel 103/1, k), bedraagt de bewaartermijn tien jaar na de stopzetting van de activiteit. Deze termijn stemt overeen met de periode waarin deze fabrikanten en systeemasseblage-operatoren hun documentatie moeten bewaren en laat het FAGG toe hen binnen deze periode te identificeren en controleren.

l'AFMPS, de pouvoir justifier les dérogations accordées ou refusées pendant toute la période où les dispositifs concernés peuvent être en circulation ou utilisés.

Pour la gestion des incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance visée à l'article 103/1, j), les durées de conservation reprises au paragraphe 1er reflètent celles déjà fixées à l'article 75 de la loi du 22 décembre 2020 : quinze ans après la mise sur le marché du dernier dispositif implantable concerné, dix ans après la mise en service du dernier dispositif non implantable, dix ans après le retraitement ou quinze ans pour les dispositifs implantables retirés, dix ans après la mise sur le marché des dispositifs sur mesure, quinze ans lorsqu'ils sont implantables, et trente ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service. Ces durées tiennent compte des risques à long terme liés à l'utilisation des dispositifs et de la nécessité d'assurer une traçabilité et une capacité de réaction suffisantes en cas d'incident grave, en particulier pour les dispositifs implantables.

Pour la notification des fabricants de classe I et des personnes visées à l'article 22 du règlement 2017/745 visée à l'article 103/1, k), une durée de conservation de dix ans après la cessation d'activité est prévue. Cette durée correspond à la période pendant laquelle ces fabricants et assembleurs sont eux-mêmes tenus de conserver leur documentation, et permet à l'AFMPS de les identifier et de les contrôler pendant toute cette période.

Voor de melding door fabrikanten van op maat gemaakte hulpmiddelen bedoeld in artikel 103/1, l), bedraagt de bewaartermijn tien jaar voor niet-implanteerbare hulpmiddelen en vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen. Deze termijnen zijn afgestemd op de verplichtingen van de fabrikanten zelf en noodzakelijk voor het FAGG om de conformiteit gedurende de volledige bewaartermijn te kunnen controleren.

Voor de vrijwillige registratie van actoren die niet aan een verplichte registratie onderworpen zijn bedoeld in artikel 103/1, m), bedraagt de bewaartermijn vijf jaar na de registratie of tot de vrijwillige uitschrijving. Deze registratie vergemakkelijkt de communicatie tussen het FAGG en marktdeelnemers, onder meer wanneer ondernemingen zich wensen te registreren om aan aanbestedingen deel te nemen of activiteiten in België te starten. Een termijn van vijf jaar vermijdt dat verouderde gegevens onnodig worden bewaard.

Voor de uitvoering van interne statistische analyses bedoeld in artikel 103/1, n), bedraagt de bewaartermijn tien jaar, verhoogd tot vijftien jaar wanneer de analyses betrekking hebben op implanteerbare hulpmiddelen. Deze analyses dienen om het markttoezicht, de inspecties en de risico-evaluatie te ondersteunen. De termijnen stemmen overeen met de bewaartermijnen van de documentatie

Pour la notification des fabricants de dispositifs sur mesure visée à l'article 103/1, l), les données sont conservées dix ans pour les dispositifs non implantables et quinze ans pour les dispositifs implantables. Ces durées sont alignées sur les obligations imposées aux fabricants de dispositifs sur mesure, y compris implantables, qui doivent conserver leur documentation pendant dix ans, portée à quinze ans pour les implants. L'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, doit pouvoir contrôler ces fabricants et leurs dispositifs pendant toute cette période.

Pour l'enregistrement volontaire des acteurs non soumis à enregistrement obligatoire visée à l'article 103/1, m), la durée de conservation des données est de cinq ans après l'enregistrement ou jusqu'au retrait volontaire de l'acteur. Cette finalité vise à faciliter les contacts entre l'AFMPS et les opérateurs économiques, notamment lorsque des entreprises souhaitent s'enregistrer afin de pouvoir répondre à des appels d'offres ou démarrer une activité en Belgique. Une durée limitée à cinq ans permet de disposer de données de contact utiles sans conserver indéfiniment des données potentiellement obsolètes.

Pour la réalisation d'analyses statistiques internes visée à l'article 103/1, n), les données sont conservées pendant dix ans, portée à quinze ans lorsque les analyses portent sur des dispositifs implantables. Ces analyses servent à orienter la politique de surveillance du marché, les inspections et l'évaluation des risques. L'alignement des durées sur celles de conservation de la

van de hulpmiddelen en waarborgen dat de analyses worden uitgevoerd op relevante en voldoende lange datasets.

Paragraaf 2 stelt de bewaartermijn voor gegevens betreffende authenticatie en toegangslogbestanden vast op vijf jaar na de laatste aanmelding. Deze termijn laat het FAGG toe om de veiligheid en traceerbaarheid van toegang tot de toepassingen te verzekeren en veiligheidsincidenten of betwistingen met betrekking tot gebruikersaccounts te behandelen.

Paragraaf 3 bevestigt dat gepseudonimiseerde gegevens betreffende patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars die worden verwerkt in het kader van de registratie van implantaties en verwijderingen van hulpmiddelen krachtens artikel 51 van de wet van 15 december 2013, gedurende dertig jaar worden bewaard overeenkomstig die bepaling.

Paragraaf 4 bepaalt dat gegevens, na afloop van de vastgestelde bewaartermijnen, moeten worden gewist of geanonimiseerd, behalve wanneer verdere bewaring noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek van algemeen belang overeenkomstig artikel 89 van Verordening 2016/679, of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechten in rechte, bijvoorbeeld bij een lopend of voorzienbaar geschil. Buiten deze limitatief opgesomde gevallen is verdere bewaring verboden.

documentation des dispositifs (dix ans, quinze ans pour les implants) est nécessaire pour disposer de séries de données suffisamment longues et pertinentes, sans excéder la période pendant laquelle les dispositifs et leur documentation restent pertinents.

Le paragraphe 2 fixe à cinq ans, après la dernière connexion, la durée de conservation des données relatives à l'authentification et aux traces techniques d'accès. Cette durée permet à l'AFMPS d'assurer la sécurité et la traçabilité des accès aux applications, ainsi que de gérer d'éventuels incidents de sécurité ou contestations liés à l'utilisation des comptes utilisateurs.

Le paragraphe 3 confirme que les données pseudonymisées liées aux patients et aux professionnels de la santé, traitées dans le cadre de l'enregistrement des implantations et des retraits de dispositifs implantables visé à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, sont conservées pendant trente ans conformément à cette disposition.

Le paragraphe 4 prévoit qu'à l'expiration des délais fixés aux paragraphes précédents, les données sont effacées ou rendues anonymes, sauf conservation ultérieure nécessaire pour respecter une obligation légale, mener une recherche scientifique ou statistique d'intérêt public, conformément à l'article 89 du règlement 2016/679, ou permettre la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice, par exemple en cas de litige en cours ou prévisible. En dehors de ces hypothèses limitativement encadrées,

Paragraaf 5 verplicht het FAGG om, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming, een intern reglement vast te stellen waarin de modaliteiten voor het wissen of anonimiseren van gegevens na afloop van de bewaartermijnen worden vastgelegd. Deze verplichting beoogt een concrete en controleerbare toepassing van het beginsel van opslagbeperking door middel van duidelijke interne procedures.

aucune conservation supplémentaire n'est autorisée.

Le paragraphe 5 impose à l'AFMPS d'adopter, après avis du délégué à la protection des données, un règlement interne fixant les modalités d'effacement ou d'anonymisation des données à l'issue des délais de conservation prévus. Cette exigence vise à assurer une mise en œuvre concrète et vérifiable du principe de limitation de la durée de conservation, en définissant des procédures internes claires pour la suppression ou l'anonymisation des données.

Art. 23

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/8 in, dat de technische en organisatorische maatregelen vastlegt die van toepassing zijn op de verwerkingen bedoeld in artikel 103/1, met het oog op het waarborgen van de veiligheid, de betrouwbaarheid en de traceerbaarheid van de in de informaticasystemen van het FAGG uitgevoerde handelingen.

Naar aanleiding van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (randnrs. 18 en 57) werden bepaalde verrichtingen die voordien als verwerkingsdoeleinden werden opgenomen, overgebracht naar dit artikel, aangezien zij betrekking hebben op technische en organisatorische uitvoeringsmaatregelen en niet op verwerkingsdoeleinden in de zin van de AVG. Het betreft de authenticatie van

Art. 23

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/8, qui fixe les mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements visés à l'article 103/1, afin d'assurer la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des opérations réalisées dans les systèmes informatiques de l'AFMPS.

À la suite de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57), certaines opérations qui figuraient précédemment parmi les finalités de traitement ont été déplacées vers le présent article, dès lors qu'elles relèvent de mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre, et non de finalités au sens du RGPD. Il s'agit de l'authentification des utilisateurs accédant aux systèmes informatiques

gebruikers die toegang hebben tot de informaticasystemen van het FAGG, de traceerbaarheid van de door deze gebruikers uitgevoerde handelingen, de raadpleging en integratie in de systemen van het FAGG van gegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, alsook de waarborging van de unieke identificatie van de wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen die in die databank moeten worden geregistreerd.

Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit dat maatregelen inzake beveiliging, toegangsbeheer en traceerbaarheid moeten worden beschouwd als technische en organisatorische waarborgen in de zin van artikel 32 van de AVG, en niet als verwerkingsdoeleinden in de zin van artikel 5, §1, b) van dezelfde verordening.

De bepalingen van dit artikel regelen deze verrichtingen als veiligheidsmaatregelen, onderscheiden van de doeleinden bedoeld in artikel 103/1. Zij bepalen dat natuurlijke personen die zelf marktdeelnemers zijn of optreden als wettelijke vertegenwoordigers van een marktdeelnemer die actief is in de sector van de medische hulpmiddelen, zich authenticeren via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassingen. De authenticatie waarborgt een veilige toegang tot de systemen en een conform gebruik ervan, terwijl de traceerbaarheid de opvolging en controle van de uitgevoerde

de l'AFMPS, de la traçabilité des actions effectuées par ces utilisateurs, de la consultation et de l'intégration dans les systèmes de l'AFMPS de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ainsi que de la garantie de l'identification unique des représentants légaux d'entreprises étrangères à enregistrer dans cette banque.

Cette modification répond à la recommandation de l'APD selon laquelle les mesures de sécurité, de gestion des accès et de traçabilité doivent être considérées comme des garanties techniques et organisationnelles relevant de l'article 32 du RGPD, et non comme des finalités de traitement au sens de l'article 5, §1er, b) du même règlement.

Les dispositions du présent article encadrent dès lors ces opérations en tant que mesures de sécurité, distinctes des finalités visées à l'article 103/1. Elles prévoient que les personnes physiques qui sont elles-mêmes des opérateurs économiques ou qui agissent en qualité de représentants légaux d'un opérateur économique actif dans le secteur des dispositifs s'authentifient via les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS. L'authentification permet de sécuriser l'accès aux systèmes et d'en garantir l'usage conforme, tandis que la traçabilité assure le suivi et le contrôle des actions réalisées par les

handelingen verzekert. Deze mechanismen garanderen dat elke verrichting wordt geregistreerd, geïdentificeerd en tijdsgestempeld, overeenkomstig het beginsel van integriteit en traceerbaarheid van de verwerkingen.

Overeenkomstig punt 29 van advies nr. 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de vermelding van het gegeven "nationaliteit", dat in de voor advies ingediende versie voorkwam (in de opsomming van de identificatiegegevens van de wettelijke vertegenwoordigers van buitenlandse ondernemingen), in de herwerkte versie van het ontwerp geschrapt.

De tekst voorziet tevens in de mogelijkheid voor het FAGG om gegevens afkomstig uit de Kruispuntbank van Ondernemingen te raadplegen en te integreren in zijn systemen, met het oog op de verificatie, actualisering of registratie van informatie betreffende natuurlijke personen die verbonden zijn aan de betrokken marktdeelnemers. Deze mogelijkheid beoogt de juistheid en volledigheid van de registraties te verzekeren, overeenkomstig artikel 5, §1, d) van de AVG.

Het artikel bepaalt verder een gedifferentieerd regime voor de verwerking van identificatienummers van het Rijksregister en van bis-identificatienummers. Deze identificatoren worden systematisch gepseudonimiseerd. De pseudoniemen worden gegenereerd door de technische verwerkers van het FAGG, zoals Smals of eHealth, die als enigen toegang hebben tot de

gebruikers. Ces mécanismes garantissent que toute opération est enregistrée, identifiée et horodatée, conformément au principe d'intégrité et de traçabilité des traitements.

Conformément au point 29 de l'avis n° 119/2025 de l'Autorité de protection des données, la mention de la donnée « nationalité », initialement présente dans la version transmise pour avis (dans la liste des données d'identification des représentants légaux d'entreprises étrangères), a été supprimée dans la version révisée du projet.

Le texte prévoit également la possibilité pour l'AFMPS de consulter et d'intégrer, dans ses systèmes, des données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations relatives aux personnes physiques liées aux opérateurs économiques concernés. Cette faculté vise à garantir l'exactitude et la complétude des enregistrements, conformément à l'article 5, §1er, d) du RGPD.

L'article établit en outre un régime différencié pour le traitement des numéros d'identification au Registre national et des numéros d'identification bis. Ces identifiants font l'objet d'une pseudonymisation systématique. Les pseudonymes sont générés par les sous-traitants techniques de l'AFMPS, tels que Smals ou eHealth, qui sont seuls à avoir accès aux numéros d'identification en

identificatienummers in leesbare vorm binnen het strikt kader van de pseudonimiseringsprocedure. Deze nummers zijn op geen enkel moment toegankelijk voor de personeelsleden van het FAGG of voor andere personen of autoriteiten.

Er worden evenwel strikt omschreven uitzonderingen voorzien. In het kader van de registratie van implanteerbare hulpmiddelen bedoeld in artikel 51 van de wet van 15 december 2013, kan een daartoe speciaal aangewezen arts toegang krijgen tot de identificatienummers in leesbare vorm wanneer een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico de rechtstreekse identificatie van de betrokken patiënten noodzakelijk maakt. De identificatienummers van zorgverleners kunnen eveneens in niet-gepseudonimiseerde vorm worden verwerkt wanneer een dergelijke verwerking onontbeerlijk is om de integriteit, traceerbaarheid of verifieerbaarheid van de afleverings-, voorschrijf- of implantatiehandelingen van een hulpmiddel te waarborgen.

De verwerking in niet-gepseudonimiseerde vorm is eveneens toegestaan wanneer pseudonimisering onverenigbaar is met het nagestreefde doel. Dit betreft de generatie of het beheer van een bis-identificatienummer (onder meer in geval van dubbels), de oplossing van technische incidenten of ondersteuningsverzoeken die de identificatie van een gebruiker vereisen, alsook interne statistische verwerkingen waarbij de identificatoren worden gebruikt als technische sleutels die onzichtbaar blijven in de

clair, dans le cadre strict de la procédure de pseudonymisation. En aucun cas ces numéros ne sont accessibles aux agents de l'AFMPS ni à d'autres personnes ou autorités.

Des exceptions strictement encadrées sont toutefois prévues. Dans le cadre de l'enregistrement des dispositifs implantables prévu à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, un médecin spécialement désigné peut accéder aux numéros d'identification en clair lorsqu'un risque grave et immédiat pour la santé justifie l'identification directe des patients concernés. Les numéros d'identification des professionnels de santé peuvent également être traités sous forme non pseudonymisée lorsqu'un tel traitement est indispensable pour garantir l'intégrité, la traçabilité ou la vérifiabilité des opérations de délivrance, de prescription ou d'implantation d'un dispositif.

Le traitement sous forme non pseudonymisée est également autorisé lorsque la pseudonymisation est incompatible avec la finalité poursuivie. Cela couvre la génération ou la gestion d'un numéro d'identification bis (notamment en cas de doublons), la résolution d'incidents techniques ou de demandes de support nécessitant l'identification d'un utilisateur, ainsi que les traitements statistiques internes utilisant les identifiants comme clés techniques invisibles dans les

gebruikersinterfaces, teneinde de samenhang en uniciteit van de gegevens te waarborgen.

Bovendien houdt de tekst rekening met de opmerking geformuleerd in randnummer 30 van het advies, door in de hele wet de terminologie met betrekking tot unieke identificatoren te harmoniseren. De vermelding « identificatienummer in het bisregister » is vervangen door de correcte formulering « bis-identificatienummer zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid ».

In alle gevallen blijven de gegevens standaard onzichtbaar in de interfaces die toegankelijk zijn voor de personeelsleden van het FAGG en worden zij slechts zichtbaar in geval van strikte noodzaak, op basis van een voorafgaande en gedocumenteerde rechtvaardiging.

Art. 24

Het ontwerp van artikel voegt in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen een nieuw artikel 103/9 in, dat de Koning machtigt om meer in detail te preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het FAGG moet nemen om de veiligheid te waarborgen van de verwerking bedoeld in artikel 103/1, alsook om elke ongeoorloofde of misbruikte toegang, overdracht of gebruik van de daarin vervatte gegevens te voorkomen.

interfaces afin d'assurer la cohérence et l'unicité des données.

Par ailleurs, le texte tient compte de la remarque formulée au point 30 de l'avis, en harmonisant dans l'ensemble de la loi la terminologie relative aux identifiants uniques. La mention « numéro d'identification dans le registre bis » a été remplacée par la formulation correcte « numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, §1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ».

Dans tous les cas, les données demeurent invisibles par défaut dans les interfaces accessibles aux agents de l'AFMPS et ne deviennent visibles qu'en cas de stricte nécessité, sur la base d'une justification préalable et documentée.

Art. 24

L'article en projet insère dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux un nouvel article 103/9 qui habilite le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour garantir la sécurité du traitement visé à l'article 103/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient.

Overeenkomstig advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 69 tot 71) werd de tekst aangepast om de draagwijdte van de delegatie te beperken tot een technische uitvoeringsbevoegdheid, waarbij elke tussenkomst van de uitvoerende macht in de essentiële elementen van de verwerking wordt uitgesloten. De Autoriteit heeft immers benadrukt dat het vaststellen van de categorieën van persoonsgegevens of van de verwerkingsdoeleinden tot de exclusieve bevoegdheid van de wetgever behoort en niet aan de Koning kan worden gedelegeerd.

De gewijzigde tekst gebruikt daarom de formulering “nader preciseren” om de omvang van de koninklijke bevoegdheid te omschrijven. Deze aanpassing geeft gevolg aan de aanbeveling van de Autoriteit en waarborgt dat de delegatie beperkt blijft tot technische en organisatorische preciseringen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wet, zonder nieuwe verplichtingen te creëren of de door de wetgever vastgestelde gegevenscategorieën of doeleinden te wijzigen.

Het nieuwe artikel bepaalt bovendien in punt 5° dat de Koning in geen geval de lijst van bestemmingen, de categorieën van persoonsgegevens of de doeleinden bedoeld in artikel 103/6 mag wijzigen. Deze expliciete bepaling werd toegevoegd om de juridische draagwijdte van de delegatie te verduidelijken en de tekst af te stemmen op het wettigheidsbeginsel waarop de Autoriteit heeft gewezen.

Conformément à l’avis n° 99/2025 de l’Autorité de protection des données (points 69 à 71), le texte a été adapté afin de limiter la portée de la délégation à une compétence d’exécution technique, excluant toute possibilité d’intervention du pouvoir exécutif sur les éléments essentiels du traitement. L’APD a en effet souligné que la détermination des catégories de données à caractère personnel ou des finalités de traitement relève de la compétence exclusive du législateur et ne peut être déléguée au Roi.

Le texte modifié utilise dès lors la formulation “préciser plus en détails” pour qualifier l’étendue de la compétence royale. Cette adaptation répond à la recommandation de l’APD et garantit que la délégation se limite à des précisions techniques et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la loi, sans créer de nouvelles obligations ni modifier les catégories de données ou les finalités prévues par le législateur.

Le nouvel article précise également, au point 5°, que le Roi ne peut en aucun cas modifier la liste des destinataires, les catégories de données à caractère personnel ou les finalités prévues à l’article 103/6. Cette mention explicite a été ajoutée pour sécuriser juridiquement la portée de la délégation et aligner la rédaction sur le principe de légalité rappelé par l’APD.

De onderwerpen die het voorwerp kunnen uitmaken van een koninklijk besluit zijn onder meer: de precisering van de categorieën van verwerkte gegevens bedoeld in artikel 103/5, de vaststelling van de modaliteiten van pseudonimisering, de waarborgen met betrekking tot de bewaartermijnen, het toegangsbeheer, de voorwaarden voor de doorgifte van gegevens, de modaliteiten van de controle door de functionaris voor gegevensbescherming en de regels die de verwerking van niet-gepseudonimiseerde unieke identificatoren omkaderen.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit blijft vereist voor elk koninklijk besluit dat wordt genomen ter uitvoering van dit artikel.

Hoofdstuk 4 – Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Het onderhavige hoofdstuk vormt het tegenhanger, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, van de bepalingen die zijn ingevoerd in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Het voert in de wet van 15 juni 2022 een wettelijke basis in voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het hoofdstuk transposeert voor deze sector de structuur die is uitgewerkt

Les matières pouvant faire l'objet d'un arrêté royal sont notamment : précision des catégories de données traitées visées à l'article 103/5, définition des modalités de pseudonymisation, garanties relatives aux délais de conservation, gestion des accès, conditions de communication des données, modalités de contrôle par le délégué à la protection des données, et règles encadrant le traitement non pseudonymisé des identifiants uniques.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données reste requis pour tout arrêté royal pris en exécution du présent article.

Chapitre 4 – Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le présent chapitre constitue le pendant, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositions introduites dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Il introduit dans la loi du 15 juin 2022 une base légale encadrant les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS dans l'exercice de ses missions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le chapitre transpose, pour ce secteur, la structure mise en place

voor de medische hulpmiddelen, met alleen die aanpassingen die noodzakelijk zijn wegens de specificiteiten van de verordening 2017/746 en van de wet van 15 juni 2022. Deze hebben betrekking op de meldingsprocedures, de specifieke vereisten inzake vigilantie, de hulpmiddelen die uitsluitend binnen een laboratorium worden vervaardigd en gebruikt, evenals op de categorieën van marktdeelnemers die specifiek zijn voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

pour les dispositifs médicaux, en y apportant les seules adaptations rendues nécessaires par les spécificités du règlement 2017/746 et de la loi du 15 juin 2022. Celles-ci concernent les procédures de notification, les exigences particulières en matière de vigilance, les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un laboratoire, ainsi que les catégories d'opérateurs propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Om elke nutteloze herhaling tussen twee juridische stelsels die op parallelle structuren berusten te vermijden, worden de algemene toelichtingen niet volledig hernomen in dit hoofdstuk. Voor deze transversale elementen (rechtsgrondslagen, waarborgen voorzien door de AVG en de WVP, opbouwlogica van de artikelen, integratie van de opmerkingen van de GBA) wordt verwezen naar de algemene toelichting en naar de desbetreffende artikelsgewijze commentaren van het hoofdstuk betreffende de medische hulpmiddelen.

Afin d'éviter toute répétition inutile entre deux régimes juridiques reposant sur des structures parallèles, les explications de portée générale ne sont pas reproduites dans le présent chapitre. Pour ces éléments transversaux (fondements juridiques, garanties prévues par le RGPD et la LTD, logique de construction des articles, intégration des remarques de l'APD) il est renvoyé à l'exposé général et aux commentaires correspondants du chapitre consacré aux dispositifs médicaux.

Ten slotte voert dit hoofdstuk, net zoals voor de medische hulpmiddelen, een sanctie in bij niet-naleving van artikel 10bis van de verordening 2017/746, dat op 10 januari 2025 in werking is getreden.

Enfin, le présent chapitre introduit, comme pour les dispositifs médicaux, une sanction en cas de non-respect de l'article 10bis du règlement 2017/746, entré en application le 10 janvier 2025.

Art. 25

Art. 25

Het voorliggende artikel vult artikel 3 van de wet van 15 juni 2022

L'article en projet complète l'article 3 de la loi du 15 juin 2022 relative aux

betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan door verschillende definities in te voegen die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het nieuwe hoofdstuk inzake de verwerking van persoonsgegevens. Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de logica en de motieven die aan de invoering van deze definities ten grondslag liggen, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 4 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De verschillen ten opzichte van de bepalingen die van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen vloeien voort uit de specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij houden enerzijds verband met de opname van laboratoria onder de betrokken entiteiten en anderzijds met de aanpassing van de categorieën van operatoren om deze in overeenstemming te brengen met de categorieën waarin verordening 2017/746 voorziet, in het bijzonder in de definitie van "actoren die niet aan een verplichte registratie bij het FAGG zijn onderworpen", die verwijst naar de desbetreffende economische operatoren en zorginstellingen.

Twee definities die voor de medische hulpmiddelen zijn opgenomen, werden niet overgenomen, namelijk deze betreffende de identificatiegegevens van patiënten voor traceerbaarheidsdoeleinden en deze betreffende de traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel, aangezien deze categorieën niet relevant zijn voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en y insérant plusieurs définitions nécessaires à l'application du nouveau chapitre consacré au traitement de données à caractère personnel. Pour l'explication détaillée de la structure, de la logique et des motifs ayant conduit à l'introduction de ces définitions, il est renvoyé au commentaire de l'article 4 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les différences par rapport au texte applicable aux dispositifs médicaux résultent des spécificités propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elles tiennent d'une part à l'ajout des laboratoires parmi les entités concernées et, d'autre part, à l'adaptation des catégories d'opérateurs visées afin de refléter celles prévues par le règlement 2017/746, en particulier dans la définition des "acteurs non soumis à enregistrement obligatoire auprès de l'AFMPS", qui renvoie aux opérateurs économiques et établissements de santé.

Deux définitions prévues pour les dispositifs médicaux n'ont pas été reprises, à savoir celles relatives aux données d'identification du patient à des fins de traçabilité et aux données de traçabilité d'un dispositif, ces catégories n'étant pas pertinentes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Voor het overige zijn de algemene structuur en de gevolgde benadering identiek aan deze die werden toegepast voor de medische hulpmiddelen.

Pour le reste, la structure générale et l'approche suivie sont identiques à celles retenues pour les dispositifs médicaux.

Art. 26

Het ontwerpartikel schrapt § 6 van artikel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot, enerzijds, de bekendmaking van de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746, en anderzijds, de melding van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot een hulpmiddel dat uitsluitend binnen een gezondheidsinstelling wordt vervaardigd en gebruikt overeenkomstig artikel 7, § 3, werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Aangezien deze artikelen worden opgeheven door het lopende ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van § 6 geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 27

Het ontwerpartikel schrapt het derde lid van artikel 21 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 26

L'article en projet supprime le § 6 de l'article 7 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées, d'une part, à la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746, et, d'autre part, à la notification des incidents graves et des mesures correctives concernant un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé conformément à l'article 7, § 3, était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien du § 6 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 27

L'article en projet supprime l'alinéa 3 de l'article 21 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet alinéa

Dit lid bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot het beheer van de aanvragen voor afwijkingen bedoeld in artikel 54 van Verordening 2017/746 werd geregeld door de artikelen 68 tot en met 77 van de wet. Aangezien deze artikelen echter worden opgeheven door het huidige ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van deze alinea geen zin meer hebben in de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 28

Het ontwerpartikel schrapt § 2 van artikel 61 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door zorgverleners werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Aangezien deze artikelen zullen worden opgeheven door het lopende wetsontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkele hoofdstuk te bundelen, zou het behoud van § 2 geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 29

Het ontwerpartikel schrapt § 1, vierde lid, van artikel 62 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la gestion des demandes de dérogation visées à l'article 54 du règlement 2017/746 était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 28

L'article en projet supprime le § 2 de l'article 61 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les professionnels de santé était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien du § 2 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 29

L'article en projet supprime le § 1er, alinéa 4, de l'article 62 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent

Deze bepaling voorzag tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door ziekenhuizen werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Deze artikelen worden echter opgeheven door het huidige ontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk samen te brengen. Het behouden van dit lid zou daarom geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 30

Het ontwerpartikel schrapt § 2 van artikel 67 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf bepaalde tot nu toe dat de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de melding van ernstige incidenten door fabrikanten werd geregeld door de artikelen 68 tot 77 van de wet. Deze artikelen worden echter opgeheven door het lopende wetsontwerp, dat tot doel heeft alle gegevensverwerkingen in één enkel hoofdstuk te bundelen. Het behoud van § 2 zou daarom geen zin meer hebben binnen de nieuwe wettelijke structuur.

Art. 31

Het ontwerpartikel schrapt hoofdstuk 3 van titel 7 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de in-vitrodiagnostica, dat de artikelen 68 tot en met 77 omvat.

que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les laboratoires visés était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de cet alinéa n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 30

L'article en projet supprime le § 2 de l'article 67 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe prévoyait jusqu'à présent que le traitement des données personnelles liées à la notification des incidents graves par les fabricants était régi par les articles 68 à 77 de la loi. Or, ces articles seront abrogés par le projet en cours, qui vise à regrouper tous les traitements de données dans un chapitre unique. Ainsi, le maintien de ce § 2 n'aurait plus de sens dans la nouvelle structure légale.

Art. 31

L'article en projet abroge le chapitre 3 du titre 7 de la loi du 15 juin 2022, comportant les articles 68 à 77.

Deze opheffing heeft dezelfde draagwijdte als die bedoeld in artikel 4 van dit ontwerp, dat betrekking heeft op de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Er wordt verwezen naar het commentaar bij dat artikel.

Ces dispositions réglaient le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elles sont désormais reprises intégralement dans les articles 102/1 et 102/5 du chapitre 7/1 nouvellement inséré dans la même loi.

De opheffing heeft tot doel alle verwerkingen onder te brengen in één geharmoniseerd hoofdstuk.

L'abrogation vise à intégrer l'ensemble des traitements dans un chapitre unifié.

Art. 32

Het ontwerpartikel voorziet in een sanctie van niveau 2 bij niet-naleving van het nieuwe artikel 10bis van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Dit artikel stelt een systeem in van voorafgaande kennisgeving en informatieverstrekking bij onderbreking of stopzetting van de levering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wanneer een dergelijke onderbreking of stopzetting een ernstig risico op schade voor patiënten of de volksgezondheid met zich mee kan brengen.

Overeenkomstig artikel 10bis moeten fabrikanten het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) alsook de

Art. 32

L'article en projet prévoit une sanction de niveau 2 en cas de non-respect du nouvel article 10bis du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article instaure un système de notification préalable et d'information en cas d'interruption ou de cessation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, lorsqu'un tel arrêt est susceptible d'entraîner un risque de préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique.

Conformément à l'article 10bis, les fabricants doivent informer l'AFMPS ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement ces dispositifs. Lorsque les fabricants approvisionnent directement des

marktdeelnemers aan wie zij deze hulpmiddelen rechtstreeks leveren, informeren. Wanneer fabrikanten rechtstreeks aan zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars leveren, zijn zij ook verplicht deze te informeren.

établissements de santé ou des professionnels de la santé, ils sont également tenus de les informer.

Andere marktdeelnemers die actief zijn in de toeleveringsketen zijn eveneens verplicht deze informatie door te geven aan de downstream actoren, met inbegrip van zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars.

Les autres opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement sont également tenus de transmettre cette information aux acteurs situés en aval, y compris les établissements de santé et les professionnels de la santé.

Art. 33

Art. 33

Het voorliggende artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een titel 7/1 in, met als opschrift "Titel 7/1 – Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en economische operatoren".

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un titre 7/1 intitulé « Titre 7/1 – Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques ».

Deze nieuwe titel vormt, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, het pendant van hoofdstuk 7/1 dat werd ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. De structuur die voor de medische hulpmiddelen werd uitgewerkt, wordt mutatis mutandis overgenomen, behoudens de aanpassingen die noodzakelijk zijn in functie van de specificiteiten van verordening 2017/746 en van de wet van 15 juni 2022.

Ce nouveau titre constitue, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le pendant du chapitre 7/1 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. La structure prévue pour les dispositifs médicaux est ainsi reproduite mutatis mutandis sous réserve des adaptations nécessaires aux spécificités du règlement 2017/746 et de la loi du 15 juin 2022.

Net zoals voor de medische hulpmiddelen, bundelt titel 7/1 voortaan alle wettelijke grondslagen voor de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hij vervangt de artikelen 68 tot 77, die worden opgeheven.

Voor de transversale elementen die betrekking hebben op de algemene structuur, de vereisten van de AVG en de WVP, evenals de aanpassingen voortvloeiend uit advies nr. 99/2025 van de GBA, wordt verwezen naar het commentaar bij hoofdstuk 7/1 dat werd ingevoegd in de wet van 22 december 2020, waarmee de onderhavige titel structureel overeenstemt.

Art. 34

Het voorliggende artikel voegt een artikel 102/1 in in titel 7/1 van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt voor welke doeleinden het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de gevolgde logica, de rol van dit artikel binnen de architectuur van titel 7/1 en de aanpassingen die vereist zijn krachtens advies nr. 99/2025 van de GBA, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/1,

À l'instar du dispositif applicable aux dispositifs médicaux, le titre 7/1 regroupe désormais l'ensemble des bases légales relatives aux traitements de données effectués par l'AFMPS dans l'exercice de ses missions concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il remplace les articles 68 à 77, qui sont abrogés.

Pour les éléments transversaux liés à la structure générale, aux exigences du RGPD et de la LTD, ainsi qu'aux adaptations découlant de l'avis n° 99/2025 de l'APD, il est renvoyé au commentaire du chapitre 7/1 inséré dans la loi du 22 décembre 2020, auquel le présent titre correspond structurellement.

Art. 34

L'article en projet insère un article 102/1 dans le titre 7/1 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de ses missions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour l'explication détaillée de la structure, de la logique suivie, du rôle de l'article dans l'architecture du titre 7/1 et des adaptations requises par l'avis n° 99/2025 de l'APD, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/1 inséré dans la loi du 22

ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het voorliggende artikel past dezelfde methode mutatis mutandis toe.

De titel bevat geen verwerkingsdoeleinden met betrekking tot de implantatie of de verwijdering van implanteerbare hulpmiddelen, aangezien deze categorie niet voorkomt binnen het toepassingsgebied van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 35

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/2 in, waarin het FAGG wordt aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor de persoonsgegevens bedoeld in artikel 102/1.

Art. 36

Het ontwerp voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen een artikel 102/3 in, dat de oorsprong van de persoonsgegevens verduidelijkt die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bepaald in artikel 102/1.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van de aangiften, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere

décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Le présent article applique mutatis mutandis la même méthode.

Le chapitre ne contient pas de finalité relative à l'implantation ou au retrait de dispositifs implantables, cette catégorie n'existant pas dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 35

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/2 lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des données à caractère personnel visées à l'article 102/1.

Art. 36

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/3, lequel précise les origines des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 102/1.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou

documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van zijn wettelijke opdrachten.

De bepalingen die eerder waren opgenomen in het vroegere artikel 102/3, met betrekking tot de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van verrichtingen en het raadplegen van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 102/8. Dat artikel bundelt voortaan alle technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, waaronder de pseudonimisering, de toegangsmodaliteiten en het beheer van identificatoren.

Het ontwerp geeft gevolg aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 119/2025, punt 18), die benadrukt dat de technische en organisatorische verwerkingsmaatregelen niet als verwerkingsdoeleinden mogen worden vermeld.

Art. 37

Het voorliggende artikel voegt een artikel 102/4 in in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt welke categorieën van betrokkenen onder de verwerking van persoonsgegevens vallen die door het FAGG worden uitgevoerd in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1.

autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 102/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 102/8. Ce dernier regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Elle répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 119/2025, point 18, qui soulignent que les mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement ne doivent pas être mentionnées comme des finalités de traitement.

Art. 37

L'article en projet insère un article 102/4 dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le cadre des finalités prévues à l'article 102/1.

Overeenkomstig de methodologie die is gevolgd voor de medische hulpmiddelen, wordt voor de toelichting bij de structuur, de logica en de rol van deze bepaling binnen de algemene opbouw van titel 7/1, evenals voor de vereisten inzake voorspelbaarheid zoals herinnerd in de punten 7 tot 9 van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, verwezen naar het commentaar bij artikel 103/4 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 38

Het voorliggende artikel voegt een artikel 102/5 in in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit artikel bepaalt, voor elk van de doeleinden vermeld in artikel 102/1, welke categorieën van persoonsgegevens het FAGG mag verwerken. Net als voor de medische hulpmiddelen worden de gegevens gestructureerd in functie van de nagestreefde doelstellingen en in verband gebracht met de betrokken personen en de betrokken actoren. Voor een gedetailleerde toelichting bij de logica, de structuur en de doelstellingen van deze bepaling in het licht van advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/5 dat is ingevoegd in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De verschillen met het stelsel dat geldt voor de medische hulpmiddelen vloeien

Conformément à la méthode suivie pour les dispositifs médicaux, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/4 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la structure, la logique et le rôle de cette disposition dans l'architecture générale du titre 7/1, ainsi que les exigences de prévisibilité rappelées aux points 7 à 9 de l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données.

Art. 38

L'article en projet insère un article 102/5 dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet article définit, pour chacune des finalités prévues à l'article 102/1, les catégories de données à caractère personnel que l'AFMPS est autorisée à traiter. Comme pour les dispositifs médicaux, les données sont structurées en fonction des objectifs poursuivis et mises en relation avec les personnes concernées et les acteurs impliqués. Pour l'explication détaillée de la logique, de la structure et des objectifs de cette disposition au regard de l'avis n° 99/2025 de l'APD, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/5 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les différences par rapport au dispositif applicable aux dispositifs

voort uit de eigenheid van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Artikel 102/5 neemt de categorieën van gegevens met betrekking tot de registratie van implantaties en het verwijderen van implanteerbare hulpmiddelen niet over, aangezien dergelijke categorie niet voorkomt binnen het toepassingsgebied van verordening 2017/746. De categorieën van gegevens die zijn voorzien voor de vigilantie en voor de behandeling van afwijkingaanvragen zijn aangepast aan deze context: zij omvatten uitsluitend de elementen die noodzakelijk zijn voor de analyse van ernstige incidenten en voor de beoordeling van verzoeken, zonder de elementen over te nemen die specifiek zijn voor implanteerbare hulpmiddelen of voor het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ten slotte houden de verwijzingen naar de definities die in artikel 3 zijn ingevoegd rekening met de aanpassingen die reeds werden toegelicht bij artikel 25, met name de opname van laboratoria onder de betrokken entiteiten en de afstemming van de categorieën van operatoren op het kader van verordening 2017/746.

Art. 39

Het ontwerp-artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/6 in, dat de toegang regelt tot de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de doeleinden bedoeld in artikel 102/1,

médicaux résultent des spécificités des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'article 102/5 ne reprend pas les catégories de données liées à l'enregistrement des implantations et retraits de dispositifs implantables, cette catégorie n'existant pas dans le champ du règlement 2017/746. Les catégories de données prévues pour la matériovigilance et pour la gestion des demandes de dérogation sont adaptées à ce contexte : elles ne couvrent que les éléments nécessaires à l'analyse des incidents graves et à l'examen des demandes, sans reprendre les éléments propres aux dispositifs implantables ou au retraitement de dispositifs à usage unique. Enfin, les renvois aux définitions insérées à l'article 3 tiennent compte des adaptations déjà commentées à l'article 25, notamment l'inclusion des laboratoires parmi les entités concernées et l'ajustement des catégories d'opérateurs au cadre du règlement 2017/746.

Art. 39

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/6 qui encadre l'accès aux données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités visées à l'article 102/1, ainsi que les conditions de leur communication.

evenals de voorwaarden voor hun mededeling.

Voor wat betreft de algemene structuur van de bepaling, de achterliggende logica, de vereisten met betrekking tot interne toegangen, de organisatorische waarborgen en de opmerkingen van de GBA inzake traceerbaarheid, machtigingen en toegangscontrole, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/6 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Artikel 102/6 neemt deze structuur mutatis mutandis over, met de noodzakelijke aanpassingen voor de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De verschillen met het stelsel dat geldt voor medische hulpmiddelen vloeien voort uit de specifieke kenmerken van de sector van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Enerzijds is er geen mededeling voorzien die verband houdt met de traceerbaarheid van implantaten, aangezien dergelijke implantaten in deze sector niet bestaan. Anderzijds zijn de doeleinden die een mededeling aan het RIZIV kunnen rechtvaardigen afgestemd op de doeleinden 7° en 8° van artikel 102/1, die uitsluitend betrekking hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 40

Het voorliggende artikel voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/7 in, dat voor elk van de in artikel 102/1

Il est renvoyé au commentaire de l'article 103/6 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la structure générale de la disposition, la logique d'ensemble, les exigences liées aux accès internes, les garanties organisationnelles et les remarques formulées par l'APD concernant la traçabilité, l'habilitation et le contrôle des accès.

L'article 102/6 reprend mutatis mutandis cette architecture, en y apportant les adaptations nécessaires au secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les différences par rapport au dispositif applicable aux dispositifs médicaux résultent des spécificités propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. D'une part, aucune communication liée à la traçabilité d'implants n'est prévue, puisqu'il n'existe pas de dispositifs implantables dans ce secteur. D'autre part, les finalités susceptibles de justifier une communication à l'INAMI sont adaptées aux finalités 7° et 8° de l'article 102/1, qui concernent exclusivement les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 40

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/7 qui fixe, pour chacune des finalités visées à l'article 102/1,

bedoelde verwerkingsdoeleinden de maximale bewaartermijnen van de door het FAGG verwerkte persoonsgegevens vastlegt.

les durées maximales de conservation des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS.

Voor de algemene logica, evenals voor het verband dat volgens advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is tussen elk verwerkingsdoel en een specifieke bewaartermijn (punten 47 tot 49 van het advies), wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/7 van de wet van 22 december 2020. Artikel 102/7 past mutatis mutandis dezelfde benadering toe als voor de medische hulpmiddelen.

Il est renvoyé au commentaire de l'article 103/7 de la loi du 22 décembre 2020 pour ce qui concerne la logique d'ensemble, le lien exigé par l'avis n° 99/2025 de l'APD entre chaque finalité et un délai de conservation déterminé (points 47 à 49 de l'avis). L'article 102/7 reprend mutatis mutandis la même approche que pour les dispositifs médicaux.

Art. 41

Art. 41

Het artikel in ontwerp voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/8 in, dat de technische en organisatorische maatregelen vastlegt die van toepassing zijn op de gegevensverwerkingen bedoeld in artikel 102/1.

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro un article 102/8 fixant les mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements de données visés à l'article 102/1.

Voor een gedetailleerde toelichting bij de structuur, de logica van de bepaling, haar rol binnen de architectuur van titel 7/1 en de aanpassingen die voortvloeien uit advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/8 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Artikel 102/8 past mutatis mutandis dezelfde benadering toe als voor de medische

Pour l'explication détaillée de la structure, de la logique de la disposition, de son rôle dans l'architecture du titre 7/1 et des adaptations imposées par l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/8 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. L'article 102/8 reprend mutatis mutandis la même approche que pour

hulpmiddelen, inclusief de regeling inzake authenticatie, traceerbaarheid van de handelingen, de raadpleging en integratie van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, en het pseudonimiseringsregime voor unieke identificatienummers.

De aanpassingen die eigen zijn aan de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vloeien voort uit het toepassingsgebied van de wet van 15 juni 2022. Enerzijds hebben de technische en organisatorische maatregelen betrekking op de marktdeelnemers, de gezondheidszorginstellingen en de laboratoria, overeenkomstig Verordening 2017/746. Anderzijds ontbreken in deze sector de implanteerbare medische hulpmiddelen, waardoor de uitzonderingen die in de wet van 22 december 2020 specifiek voor die hulpmiddelen zijn voorzien – met name inzake de niet-gepseudonimiseerde verwerking in geval van een ernstig en onmiddellijk gezondheidsrisico of in het kader van het centrale traceerbaarheidsregister – niet van toepassing zijn.

Voor het overige komen de structuur, de logica, de waarborgen en de pseudonimiseringsmodaliteiten volledig overeen met het regime dat geldt voor de medische hulpmiddelen.

Art. 42

Het artikel in ontwerp voegt in de wet van 15 juni 2022 betreffende de

les dispositifs médicaux, en ce compris l'encadrement de l'authentification, de la traçabilité des opérations, de la consultation et de l'intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ainsi que le régime de pseudonymisation applicable aux identifiants uniques.

Les adaptations propres aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro découlent du champ d'application de la loi du 15 juin 2022. Elles tiennent, d'une part, au fait que les mesures techniques et organisationnelles concernent les opérateurs économiques, les établissements de santé et les laboratoires, conformément au règlement 2017/746. Elles tiennent, d'autre part, à l'absence de dispositifs implantables dans ce secteur, ce qui exclut les exceptions prévues pour les dispositifs implantables dans la loi du 22 décembre 2020, en particulier celles liées au traitement non pseudonymisé des identifiants en cas de risque grave pour la santé ou dans le cadre du registre central de traçabilité.

Pour le reste, la structure, la logique, les garanties et les modalités de pseudonymisation correspondent intégralement au régime applicable aux dispositifs médicaux.

Art. 42

L'article en projet insère dans la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs

medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een artikel 102/9 in dat de Koning machtigt om nadere technische en organisatorische maatregelen te preciseren die het FAGG moet toepassen om de veiligheid van de in artikel 102/1 bedoelde verwerking te waarborgen.

Voor de structuur, de algemene logica van de delegatie, de beperkingen die aan de uitvoerende macht worden opgelegd en de vereisten die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden geformuleerd in advies nr. 99/2025, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 103/9 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Artikel 102/9 herneemt mutatis mutandis hetzelfde mechanisme, inclusief de uitdrukkelijke beperking dat de delegatie uitsluitend betrekking kan hebben op technische uitvoeringsaspecten en de Koning niet toelaat de categorieën van gegevens, de ontvangers of de verwerkingsdoeleinden die door de wetgever zijn vastgesteld, te wijzigen.

De methode, de draagwijdte van de delegatie, de vereiste voorafgaande raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de waarborgen die het gebruik van unieke identificatienummers omkaderen, stemmen volledig overeen met het regime voor de medische hulpmiddelen.

médicaux de diagnostic in vitro un article 102/9 habilitant le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que l'AFMPS doit mettre en œuvre pour assurer la sécurité du traitement visé à l'article 102/1.

Pour la structure, la logique générale de la délégation, les limites imposées au pouvoir exécutif ainsi que les exigences formulées par l'autorité de protection des données dans son avis n° 99/2025, il est renvoyé au commentaire de l'article 103/9 inséré dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. L'article 102/9 reproduit mutatis mutandis le même dispositif, en ce compris la limitation explicite de la délégation à des éléments techniques d'exécution, sans permettre au Roi de modifier les catégories de données, les destinataires ou les finalités définies par le législateur.

La méthode, la portée de la délégation, la nécessité d'un avis préalable de l'autorité de protection des données et les garanties encadrant l'accès aux identifiants uniques correspondent intégralement au régime applicable aux dispositifs médicaux.

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

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

Art. 43

Het ontwerpartikel vult artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen aan met drie nieuwe definities die nodig zijn voor de toepassing van de toekomstige titel betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Zoals bij de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt het invoegen van transversale definities aan het begin van de wet toegepast om de samenhang en de leesbaarheid van de wettelijke verwerkingsgrondslag te waarborgen. Voor de algemene toelichting bij de logica van deze werkwijze, het belang ervan in het licht van de vereisten van de AVG en de gevolgde wetgevingstechniek, wordt verwezen naar het commentaar bij artikel 3/1 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

De door dit artikel ingevoegde definities zijn aangepast aan de specificiteit van de veterinaire sector:

– de opname van de definitie van “titularis-apotheker” beoogt een duidelijke identificatie van de apothekers die verantwoordelijk zijn voor een voor het publiek opengestelde apotheek wanneer zij betrokken zijn bij processen van aflevering of het bijhouden van documentatie in verband met diergeneesmiddelen

Art. 43

L'article en projet complète l'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires en y insérant trois nouvelles définitions, destinées à soutenir le fonctionnement du futur chapitre consacré au traitement de données à caractère personnel.

Comme pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'introduction de définitions transversales en début de loi répond à un objectif de cohérence et de lisibilité de la base légale relative au traitement de données. Pour les explications générales relatives à la logique de cette démarche, à son importance au regard des exigences du RGPD et à la méthodologie législative retenue, il est renvoyé au commentaire de l'article 3/1 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Les définitions ajoutées par le présent article sont adaptées aux spécificités du secteur vétérinaire :

– l'insertion de la définition de « pharmacien titulaire » répond à la nécessité de disposer d'un identifiant clair des pharmaciens responsables d'une pharmacie ouverte au public lorsqu'ils participent aux processus de délivrance ou de tenue de documentation en lien avec les médicaments vétérinaires ;

– de definities van het identificatienummer van het Rijksregister en van het bis-identificatienummer zijn mutatis mutandis overgenomen uit de wetgeving betreffende de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om een uniforme benadering van unieke identificatienummers binnen de bevoegdheidsdomeinen van het FAGG te waarborgen.

Er zijn op dit ogenblik geen andere definities toegevoegd, aangezien het veterinaire regelgevingskader geen specifieke gegevenscategorieën vereist zoals deze die voorzien zijn voor medische hulpmiddelen (zoals traceerbaarheidsgegevens van een hulpmiddel of patiëntidentificatie).

Voor het overige zijn de structuur en de gehanteerde benadering identiek aan die van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 44

Het ontworpen artikel vervangt artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen, om de doeleinden te bepalen waarvoor het FAGG gemachtigd is persoonsgegevens te verwerken in het kader van zijn opdrachten inzake diergeneesmiddelen, met uitsluiting van de inspectie- en controletaken die geregeld blijven in afdeling 1 van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

– les définitions du numéro d'identification au Registre national et du numéro d'identification bis sont reprises mutatis mutandis des lois relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro, afin d'assurer l'uniformité de traitement des identifiants uniques dans lois de la compétence de l'AFMPS.

Aucune autre définition n'a été ajoutée à ce stade, le dispositif vétérinaire ne requérant pas les catégories spécifiques de données prévues pour les dispositifs médicaux (telles que les données de traçabilité d'un dispositif ou l'identification d'un patient).

Pour le reste, la structure et la logique suivies sont identiques à celles des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 44

L'article en projet remplace l'article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires, afin de définir les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de ses missions relatives aux médicaments vétérinaires, à l'exclusion des missions d'inspection et de contrôle, qui demeurent régies par la section 1^{re} du chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la

création et au fonctionnement de l'AFMPS.

Naar aanleiding van advies nr. 119/2025 van 9 oktober 2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de structuur van de bepaling aangepast om tegemoet te komen aan de aanbeveling dat technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking als zodanig moeten worden vermeld, en niet als verwerkingsdoeleinden (zie punten 18 en 57 van het advies).

Bijgevolg zijn de doeleinden die in de eerdere versie van het ontwerp waren opgenomen en die bedoeld waren om natuurlijke personen in staat te stellen zich te authenticeren in de informaticasystemen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld, de traceerbaarheid van hun handelingen te waarborgen, gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen te raadplegen en te integreren, uit de opsomming van de doeleinden van artikel 23/1 geschrapt en opgenomen in artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen inzake de uitvoering en de beveiliging van de door het FAGG uitgevoerde verwerkingen.

Deze herstructurering beantwoordt aan de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die benadrukte dat deze verrichtingen betrekking hebben op technische en organisatorische waarborgen in de zin van artikel 32 van de GDPR, en niet op verwerkingsdoeleinden in de zin van artikel 5, §1, b) van diezelfde verordening.

À la suite de l'avis n° 119/2025 du 9 octobre 2025 de l'Autorité de protection des données, la structure de la disposition a été adaptée afin de répondre à la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles de traitement doivent être mentionnées en tant que telles et non comme des finalités de traitement (voir points 18 et 57 de l'avis).

En conséquence, les finalités qui figuraient dans la version antérieure du projet et qui visaient à permettre aux personnes physiques concernées de s'authentifier dans les systèmes informatiques mis à disposition par l'AFMPS, à assurer la traçabilité des opérations effectuées par ces personnes, à consulter et intégrer des données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été retirées de l'énumération des finalités de l'article 23/1 et reprises à l'article 23/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements effectués par l'AFMPS.

Cette réorganisation répond aux observations de l'Autorité de protection des données, qui a souligné que ces opérations relèvent de garanties techniques et organisationnelles visées à l'article 32 du RGPD, et non de finalités de traitement au sens de l'article 5, §1er, b) du même règlement.

Het herschreven artikel 23/1 somt op duidelijke en exhaustieve wijze de doeleinden op waarvoor het FAGG gemachtigd is gegevens te verwerken in het kader van de verzameling, de analyse, de opvolging, de terbeschikkingstelling en de controle van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, overeenkomstig Verordening 2019/6 en de wettelijke opdrachten die aan het Agentschap zijn toevertrouwd.

Daarnaast voorziet het artikel uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, overeenkomstig artikel 89 van de GDPR, waarbij bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Deze bepaling geeft gevolg aan de aanbeveling van de GBA (punten 16, 34 en 64 van het advies) om een duidelijke wettelijke basis te voorzien voor de uitvoering van statistische analyses en studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van het onderzoek en van het beleid in de strijd tegen antimicrobiële resistentie.

Art. 45

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/2 in, dat het FAGG aanwijst als de verwerkingsverantwoordelijke, in de zin van artikel 4, punt 7), van de AVG, voor de persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/1.

L'article 23/1 ainsi réécrit énumère de manière claire et exhaustive les finalités pour lesquelles l'AFMPS est autorisée à traiter des données dans le cadre de la collecte, de l'analyse, du suivi, de la mise à disposition et du contrôle de l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux, conformément au Règlement 2019/6 et aux missions légales confiées à l'Agence.

Par ailleurs, une nouvelle finalité explicite permet à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, conformément à l'article 89 du RGPD, en recourant prioritairement à des données anonymisées ou pseudonymisées. Cette disposition répond à la recommandation de l'APD (points 16, 34 et 64 de l'avis), invitant à prévoir une base légale claire pour les analyses statistiques et études menées à des fins de recherche et d'appui aux politiques publiques dans le domaine de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Art. 45

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/2, lequel désigne l'AFMPS comme responsable du traitement, au sens de l'article 4, point 7), du RGPD, des données à caractère personnel visées à l'article 23/1.

Art. 46

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/3 in, dat de herkomst van de persoonsgegevens bepaalt die worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in artikel 23/1.

Dit artikel bepaalt dat de gegevens uitsluitend afkomstig zijn van de verklaringen, registraties, aanvragen, formulieren, verslagen of andere documenten die aan het FAGG worden bezorgd in het kader van de uitvoering van zijn wettelijke opdrachten door de in artikel 23/4 bedoelde personen.

De bepalingen die eerder in het voormalige artikel 23/3 stonden en betrekking hadden op de authenticatie van gebruikers, de traceerbaarheid van handelingen en de raadpleging van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen, zijn overgebracht naar het nieuwe artikel 23/8. Dit artikel groepeert voortaan alle technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen, waaronder pseudonimisering, toegangsbeheer en het beheer van identificatoren.

Deze wijziging beantwoordt aan de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 119/2025, punten 18 en 57), volgens welke de technische en organisatorische maatregelen in verband met de verwerking niet als

Art. 46

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/3, lequel précise l'origine des données à caractère personnel traitées dans le cadre des finalités définies à l'article 23/1.

Cet article indique que les données proviennent exclusivement des déclarations, enregistrements, demandes, formulaires, rapports ou autres documents transmis à l'AFMPS dans le cadre de l'exécution de ses missions légales par les personnes visées à l'article 23/4.

Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'ancien article 23/3, relatives à l'authentification des utilisateurs, à la traçabilité des opérations et à la consultation de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises, ont été transférées vers le nouvel article 23/8, qui regroupe désormais l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements, notamment la pseudonymisation, les modalités d'accès et la gestion des identifiants.

Cette modification répond aux recommandations de l'Autorité de protection des données (avis n° 119/2025, points 18 et 57), selon lesquelles les mesures techniques et organisationnelles liées au traitement

verwerkingsdoeleinden mogen worden voorgesteld.

ne doivent pas être présentées comme des finalités de traitement.

Art. 47

Het ontworpen artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/4 in, dat de categorieën van betrokken personen volledig opsomt waarvan de persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van de doeleinden vermeld in artikel 23/1.

Deze categorieën komen overeen met de actoren die betrokken zijn bij het voorschrijven, het verschaffen, het afleveren, het toedienen en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, namelijk de dierenartsen, de dierenarts, titularis van een depot de verantwoordelijken voor dieren die bestemd zijn voor de voedselproductie en de apothekers-titularissen.

Naar aanleiding van advies nr. 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 18 en 57) werd de structuur van de bepaling aangepast om rekening te houden met de aanbeveling dat de technische en organisatorische maatregelen in verband met de verwerking als zodanig moeten worden voorzien en niet mogen worden opgenomen in de omschrijving van de betrokken personen. Daarom worden de natuurlijke personen die zich authenticeren om toegang te krijgen tot de informaticatoepassingen van het FAGG niet langer in dit artikel vermeld; hun situatie wordt voortaan geregeld in

Art. 47

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/4, lequel énumère de manière complète les catégories de personnes concernées par les traitements de données à caractère personnel visés à l'article 23/1.

Ces catégories correspondent aux acteurs impliqués dans la prescription, la fourniture, la délivrance, l'administration et l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux, à savoir les vétérinaires, les vétérinaires titulaires d'un dépôt, les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires et les pharmaciens-titulaires.

À la suite de l'avis n° 119/2025 de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57), la structure de la disposition a été adaptée pour tenir compte de la recommandation selon laquelle les mesures techniques et organisationnelles liées au traitement doivent être prévues comme telles et non intégrées dans la définition des personnes concernées. Ainsi, les personnes physiques qui s'authentifient pour accéder aux applications informatiques de l'AFMPS ne sont plus reprises dans cet article, leur situation étant désormais régie par l'article 23/8, consacré aux mesures techniques et

artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen voor de uitvoering en beveiliging van de verwerkingen.

Art. 48

Dit artikel voegt artikel 23/5 toe in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen en definieert de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van de gegevensverwerking door het FAGG en dit voor de uitoefening van de doeleinden zoals voorzien in artikel 23/1.

Deze bepaling somt per betrokken doelgroep de categorieën en de precieze gegevens op die worden verwerkt, met het oog op het uitvoeren van de doelen verbonden aan de dataverzameling, analyse, controle, terbeschikkingstelling en communicatie van de informatie met betrekking tot het voorschrijven, het verschaffen, het toedienen, het afleveren en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgisch grondgebied, overeenkomstig Verordening 2019/6, de uitvoeringshandelingen en de nationale bepalingen en dit in het kader van de strijd tegen antimicrobiële resistentie.

Er zijn drie doelgroepen, meer bepaald de dierenarts en de dierenarts-titularis van een depot, daarnaast de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren en tot slot

organisationnelles de mise en œuvre et de sécurité des traitements.

Art. 48

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/5, lequel définit les catégories de données à caractère personnel que l'AFMPS est autorisée à traiter pour l'exécution des finalités prévues à l'article 23/1.

La disposition structure les données en fonction des objectifs poursuivis, principalement en lien avec la collecte, l'analyse, le contrôle la mise à disposition et la communication des informations relatives à la prescription, la fourniture, l'administration, la délivrance et l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux sur le territoire belge, conformément au Règlement 2019/6, les actes d'exécution et aux dispositions nationales, et ce dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens .

Il y a trois groupes cibles, à savoir le vétérinaire et le vétérinaire titulaire d'un dépôt, le responsable des animaux producteur de denrées alimentaire et enfin le pharmacien

de apotheker-titularis van een apotheek opengesteld voor het publiek.

titulaire d'une pharmacie ouverte au public.

In navolging van het advies n° 119/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de tekst aangepast om een duidelijke band aan te tonen met de verwerkingsdoeleinden, de categorieën van de verwerkte gegevens en de betrokken personen. De algemene formuleringen in de eerdere versie, alsook degene die "andere pertinente gegevens" of "gegevens noodzakelijk om" werden vervangen door precieze aanduidingen, proportioneel en beperkt tot de gegevens strikt noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden, conform het principe van de gegevensminimalisatie

À la suite de l'avis n° 119/2025 de l'Autorité de protection des données, le texte a été adapté afin d'établir un lien clair entre les finalités, les catégories de données traitées et les personnes concernées (points 9, 20, 24, 27 et 28 de l'avis). Les formulations générales présentes dans la version antérieure, telles que « autres données pertinentes » ou « données nécessaires à », ont été remplacées par des énumérations précises, proportionnées et limitées aux données strictement nécessaires à la réalisation de chaque finalité, conformément au principe de minimisation des données.

De gegevens die worden verwerkt in het kader van doeleinden waarbij gevoelige informatie betrokken is (gegevens met betrekking tot het gebruik van antibiotica, de controle op de naleving van wettelijke verplichtingen en het beleid ter voorkoming van antimicrobiële resistentie) worden gedetailleerd opgesomd om transparantie en naleving van de AVG te garanderen.

Les données traitées dans le cadre des finalités impliquant des informations sensibles (celles relatives à l'utilisation des antibiotiques, au contrôle du respect des obligations légales et aux politiques de prévention de la résistance antimicrobienne) font l'objet d'une énumération détaillée, afin de garantir la transparence et la conformité au RGPD.

De elementen die voorheen onder de technische en organisatorische uitvoering van de verwerkingen vielen (authenticatie van gebruikers, traceerbaarheid van verrichtingen en integratie van gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen) zijn uit dit artikel verwijderd en

Les éléments qui relevaient précédemment de la mise en œuvre technique et organisationnelle des traitements (authentification des utilisateurs, traçabilité des opérations et intégration de données issues de la Banque-Carrefour des Entreprises) ont été retirés du présent article et

opgenomen in artikel 23/8, dat gewijd is aan de technische en organisatorische maatregelen die van toepassing zijn op de verwerkingen door het FAGG. Deze herschikking beantwoordt aan de aanbeveling van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 18 en 57 van het advies), volgens welke deze elementen moeten worden voorgesteld als veiligheidsmaatregelen en niet als verwerkingsdoeleinden.

replacés à l'article 23/8, consacré aux mesures techniques et organisationnelles applicables aux traitements effectués par l'AFMPS. Cette réorganisation répond à la recommandation de l'Autorité de protection des données (points 18 et 57 de l'avis), selon laquelle ces éléments doivent être présentés comme des mesures de sécurité et non comme des finalités de traitement.

Art. 49

Dit artikel voegt artikel 23/6 toe en omvat de personen, zowel de natuurlijke als de rechtspersonen die toegang hebben tot de gegevens en binnen welk doel.

De gegevens die in het kader van wetenschappelijk onderzoek, studie en beleidsondersteuning, inzake het voorschrijven, toedienen, verschaffen, afleveren en verwerven van antimicrobiële geneesmiddelen en ruimer de strijd tegen antimicrobiële resistentie, zullen steeds waar mogelijk, overeenkomstig punt 64 van het advies, gebeuren aan de hand van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens.

De derden die toegang hebben tot de gegevens, zijnde overheden, verenigingen of rechtspersonen die toegang hebben tot de gegevens zullen dit steeds dienen te beperken tot hetgeen nodig is voor de uitoefening van hun doel.

Art. 49

Cet article ajout l'article 23/6 et couvre les personnes, tant physiques que morales, qui ont accès aux données et dans quel but.

Les données collectées dans le cadre de la recherche scientifique, des études et du soutien politique concernant la prescription, l'administration, la fourniture, la délivrance et l'acquisition de médicaments antimicrobiens et, plus largement, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, seront, dans la mesure du possible, conformément au point 64 de l'avis, anonymisées ou pseudonymisées.

Les tiers ayant accès aux données, à savoir les autorités publiques, les associations ou les personnes morales, devront toujours limiter cet accès à ce qui est nécessaire à la réalisation de leur objectif.

Onder onderzoeksinstellingen, verenigingen of rechtspersonen dienen o.m. Sciensano, AB-Register, AMCRA, DGZ, Arsia en kwaliteitsvzw's te worden verstaan.

Par organismes de recherche, associations ou personnes morales, il faut entendre notamment Sciensano, AB-Register, AMCRA, DGZ, Arsia et les ASBL de qualité.

Art. 50

Dit artikel voegt artikel 23/7 toe en bevat de bewaartermijnen van de gegevens.

Zowel voor wat betreft de gegevens inzake de dierenartsen, de apothekers-titularissen en de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren wordt voorzien in een bewaartermijn van 10 jaar.

Deze gegevens zijn namelijk terug te brengen tot dezelfde soort registraties, zodat het logisch is dat deze gegevens gedurende eenzelfde periode bewaard blijven.

De bewaartermijn is o.m. ingegeven vanuit de overweging dat 10 jaar de algemene verjaringstermijn is voor persoonlijke rechtsvorderingen.

Het is verplicht om een correcte registratie te doen van de gegevens inzake de antimicrobiële middelen, derhalve is het noodzakelijk om over de correcte gegevens te kunnen beschikken gedurende deze termijn waarbinnen het mogelijk is een actie in rechte te ondernemen.

Deze bewaartermijn van ten hoogste 10 jaar na registratie was reeds voorzien en er is niets veranderd aan de

Art. 50

Cet article ajout l'article 23/7 et comprend les périodes de conservation des données.

noodzaak om over deze gegevens te beschikken.

Indien mogelijk worden deze gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd.

Bovendien kan het nuttig zijn om een analyse te kunnen uitvoeren over een langere periode, om die reden werd 10 jaar ook vooropgeschoven.

Bij de analyse van de vermindering van het antibioticagebruik of ruimer bekeken de opvolging en de gevolgen van bepaalde beleidskeuzen is een periode van 10 jaar noodzakelijk om op langere periode een beeld te schetsen van de evolutie in het antibioticagebruik.

Art. 51

Dit artikel voegt een artikel 23/8 in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen in en bevat technische en organisatorische maatregelen.

In navolging van het advies werd dit artikel herschreven.

Art. 51

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/8 et contient les mesures techniques et organisationnelles.

Suite à l'avis l'article était réécrit.

Art. 52

Het voorgestelde artikel voegt in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen een nieuw artikel 23/8/1 in, dat de Koning machtigt om nader te preciseren welke technische en organisatorische maatregelen het

Art. 52

L'article en projet insère dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires un nouvel article 23/8/1 qui habilite le Roi à préciser plus en détails les mesures techniques et organisationnelles que

FAGG moet nemen om de beveiliging van de in artikel 23/1 bedoelde verwerking te waarborgen en om elke ongeoorloofde of onrechtmatige toegang tot, overdracht van of gebruik van de gegevens te voorkomen. Dit artikel voegt artikel 23/8/1 toe en bevat onder meer de machtiging aan de Koning om de technische en organisatorische maatregelen vast te leggen met het oog op de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 23/1.

De Koning wordt ook gemachtigd om procedures vast te leggen met betrekking tot de rapportering aan de Europese Commissie.

L'AFMPS doit mettre en œuvre afin de garantir la sécurité du traitement visé à l'article 23/1, ainsi que pour prévenir tout accès, transfert ou usage illicite ou abusif des données qu'il contient. Cet article ajoute l'article 23/8/1 et contient, entre autres, l'autorisation pour le Roi de fixer les mesures techniques et organisationnelles en vue du traitement de données visé à l'article 23/1.

Le Roi est également autorisé à fixer les procédures relatives à la notification à la Commission Européenne.

Overeenkomstig advies nr. 99/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (punten 69 tot 71) werd de tekst aangepast om de draagwijdte van de delegatie te beperken tot een technische uitvoeringsbevoegdheid, waarbij elke tussenkomst van de uitvoerende macht inzake de wezenlijke elementen van de verwerking wordt uitgesloten. De Autoriteit heeft immers benadrukt dat de bepaling van de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden of de ontvangers onder de exclusieve bevoegdheid van de wetgever valt en niet aan de Koning kan worden gedelegeerd.

De gewijzigde tekst gebruikt daarom de formulering "nader preciseren" om de omvang van de koninklijke bevoegdheid te omschrijven. Deze aanpassing beantwoordt aan de aanbeveling van de

Conformément à l'avis n° 99/2025 de l'Autorité de protection des données (points 69 à 71), le texte a été adapté afin de limiter la portée de la délégation à une compétence d'exécution technique, excluant toute possibilité d'intervention du pouvoir exécutif sur les éléments essentiels du traitement. L'APD a en effet rappelé que la détermination des catégories de données à caractère personnel, des finalités de traitement ou des destinataires relève de la compétence exclusive du législateur et ne peut être déléguée au Roi.

Le texte modifié utilise dès lors la formulation "préciser plus en détails" pour qualifier l'étendue de la compétence royale. Cette adaptation répond à la recommandation de l'APD et garantit que la délégation se limite

Gegevensbeschermingsautoriteit en waarborgt dat de delegatie beperkt blijft tot de technische en organisatorische preciseringen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wet, zonder nieuwe verplichtingen te creëren of de door de wetgever bepaalde categorieën van gegevens, ontvangers of doeleinden te wijzigen.

Het nieuwe artikel bepaalt bovendien, in punt 7°, uitdrukkelijk dat de Koning de lijst van ontvangers, de categorieën van persoonsgegevens of de in de wet vastgelegde doeleinden niet mag wijzigen. Deze verduidelijking beoogt de juridische draagwijdte van de delegatie te beveiligen en stemt de tekst af op het legaliteitsbeginsel dat door de Gegevensbeschermingsautoriteit werd benadrukt.

De aangelegenheden die het voorwerp kunnen uitmaken van een koninklijk besluit betreffen onder meer: de precisering van de verwerkte gegevenscategorieën bedoeld in artikel 23/5, de modaliteiten van de mededeling bedoeld in artikel 23/1, 4°, de technische modaliteiten van pseudonimisering bedoeld in artikel 23/7, § 3, de waarborgen inzake bewaartermijnen, het toegangsbeheer, de controlemodaliteiten uitgeoefend door de functionaris voor gegevensbescherming, en de specifieke voorwaarden betreffende de toegang van de verenigingen of rechtspersonen bedoeld in artikel 23/6, § 1, 5°.

Ten slotte blijft het vereiste van een voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit gelden voor elk koninklijk besluit

à des précisions techniques et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la loi, sans créer de nouvelles obligations ni modifier les catégories de données, les destinataires ou les finalités prévues par le législateur.

Le nouvel article prévoit également, au point 7°, une clause explicite précisant que le Roi ne peut modifier la liste des destinataires, les catégories de données à caractère personnel ou les finalités prévues par la loi. Cette précision vise à sécuriser juridiquement la portée de la délégation et à aligner la rédaction sur le principe de légalité rappelé par l'APD.

Les matières pouvant faire l'objet d'un arrêté royal concernent notamment : la précision des catégories de données traitées visées à l'article 23/5, la définition des modalités de communication visées à l'article 23/1, 4°, les modalités techniques de pseudonymisation visées à l'article 23/7, § 3, les garanties relatives aux délais de conservation, la gestion des accès, les modalités de contrôle exercées par le délégué à la protection des données, ainsi que les conditions spécifiques encadrant l'accès des associations ou personnes morales visées à l'article 23/6, § 1er, 5°.

Enfin, le nouvel article maintient l'obligation d'un avis préalable de l'Autorité de protection des données pour tout arrêté royal pris en

genomen ter uitvoering van dit artikel, zodat een institutioneel toezicht verzekerd blijft op de uitvoering van deze maatregelen.

De Koning wordt ook gemachtigd om procedures vast te leggen met betrekking tot de rapportering aan de Europese Commissie.

Art. 53

Dit artikel voegt artikel 23/9 toe en vermeldt de verantwoordelijkheid voor de betrokken personen, zijnde de dierenartsen, en in voorkomende geval de dierenarts-titularis van een depot, de apotheker-titularis en de verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens op te laden, in overeenstemming met de bepalingen van de Verordening 2019/6.

Daarnaast machtigt dit artikel de Koning om de categorieën van personen en van de dieren te bepalen en om nadere regels uit te vaardigen.

Tot slot wordt bepaald dat de toegang tot en de verwerking van de gegevens ook kan gebeuren via enerzijds een toegang tot, dan wel een koppeling van de databanken, zoals vermeld in artikel 17/1 Dierengezondheidswet en 4/1 Wet van 28 augustus 1991, dan wel een integratie van deze databanken in een platform.

Art. 54

exécution du présent article, assurant ainsi un contrôle institutionnel renforcé sur la mise en œuvre des mesures d'exécution.

Le Roi est aussi habilité à fixer les procédures concernant le rapportage envers la Commission européenne.

Art. 53

Cet article ajoute l'article 23/9 et précise la responsabilité des personnes concernées, à savoir les vétérinaires et le cas échéant, le vétérinaire-titulaire d'un dépôt, le pharmacien-titulaire et le responsable des animaux de charger les données, conformément aux dispositions du Règlement 2019/6.

En outre, cet article autorise le Roi à déterminer les catégories de personnes et d'animaux et à édicter des règles complémentaires.

Enfin, il prévoit que l'accès aux données et leur traitement peuvent également se faire par le biais, d'une part, d'un accès aux bases de données ou d'une mise en relation de celles-ci, comme mentionné à l'article 17/1 de la loi relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991, ou d'une intégration de ces bases de données dans une plateforme.

Art. 54

Dit artikel behoeft geen toelichting. Het bevat de inwerkingtredingsbepalingen. Cet article ne nécessite pas d'explication. Il contient les dispositions relatives à l'entrée en vigueur.

De Minister van Volksgezondheid, Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE