

## Privacyverklaring

Uw privacy is voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) van het hoogste belang. Deze privacyverklaring geeft u informatie over de bescherming van uw persoonsgegevens door het FAGG, uw rechten en hoe u die rechten kunt uitoefenen.

Alle persoonsgegevens (dit zijn alle gegevens die betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon) die u aan het FAGG toevertrouwt, zullen met de nodige zorg worden behandeld. Dit houdt uiteraard in dat alle verwerkingen van deze persoonsgegevens verlopen volgens [Verordening \(EU\) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016](#) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Op basis van deze algemene verordening gegevensbescherming (General Data Protection Regulation, GDPR) hebt u recht op duidelijke informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens.

### 1 Waarom en op welke basis verwerkt het FAGG uw persoonsgegevens?

Het FAGG verwerkt uw gegevens voor de doeleinden van registratie in het kadaster van apotheken. Dit valt binnen het kader van de missie van het FAGG, zoals bepaald in de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, namelijk:

“Het verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale bereidingen en officinale bereidingen;”.

De wettelijke basis hiervan wordt gevormd door:

- Koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven.
- Koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.
- Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

### 2 Welke persoonsgegevens worden verwerkt door het FAGG?

Het FAGG verwerkt de volgende gegevens (O = optioneel, V = verplicht).

De webapplicatie voor het kadaster van apotheken wordt hieronder afgekort tot "de webapplicatie".

Het kadaster van apotheken wordt hieronder afgekort tot "kadaster".

#### 2.1 Voor apothekers titularissen

- Voor- + achternaam (V)
  - Doel = Het identificeren van de apotheek titularis van de apotheek in het kadaster
  - Doel = Het opstellen van het inschrijvingsbewijs ziekenhuisapotheek (voor apothekers die een apotheek in een verzorgingsinstelling hebben).
- Rijksregisternummer (V)
  - Doel = Het identificeren van de apotheek titularis van de apotheek in het kadaster

#### 2.2 Voor houders van de vergunning van voor het publiek opengestelde apotheken

- Voor- + achternaam (V)
  - Doel = Het identificeren van de houder van de vergunning in het kadaster
  - Doel = Het opstellen van de uitbatingvergunning van de apotheek

- Rijksregisternummer (V)
  - Doel = Het identificeren van de houder van de vergunning in het kadaster
  - Doel = Het opstellen van de uitbatingsvergunning van de apotheek
- Communicatietaal (V)
  - Doel = Het bepalen in welke taal het FAGG aanvragen moet behandelen en uitbatingsvergunningen voor apotheken opstellen.

### **2.3 Voor de wettelijke vertegenwoordigers van de rechtspersoon die een verzorgingsinstelling beheert**

- Voor- + achternaam (V)
  - Doel = Het identificeren van de wettelijke vertegenwoordiger van de rechtspersoon die de verzorgingsinstelling beheert in het kadaster.
- Rijksregisternummer (V)
  - Doel = Het identificeren van de wettelijke vertegenwoordiger van de rechtspersoon die de verzorgingsinstelling beheert in het kadaster.

### **2.4 In alle gevallen**

- Voor- + achternaam (V)
  - Doel = Het identificeren van de ondertekenaar van een elektronisch formulier dat via de webapplicatie is verzonden.
- Rijksregisternummer (V)
  - Doel = Het identificeren van de ondertekenaar van een elektronisch formulier dat via de webapplicatie is verzonden
- Telefoonnummer en/of e-mailadres (V)
  - Doel = In het kader van de opdracht van het FAGG contact opnemen met de apotheek om de persoon te contacteren die een elektronisch formulier via de webapplicatie heeft ingediend en wiens onderzoek verduidelijking behoeft.

- Cookies en bestanden die lokaal worden opgeslagen in de browser van de gebruiker die verbonden is met de webtoepassing (OB)

Het FAGG gebruikt kleine bestanden (cookies) die op de harde schijf van de computer van de gebruikers van de webapplicatie worden geïnstalleerd en die verschillende voorkeuren bewaren, zoals de taal.

- Doel = de gebruiksvriendelijkheid van de webapplicatie verbeteren.

## **3 Hoelang worden uw persoonsgegevens bewaard?**

Kortom, de persoonsgegevens worden maximaal 10 jaar bewaard nadat de uitbatingsvergunning is opgeheven of afloopt. Deze periode wordt verlengd in geval van een rechtszaak of strafrechtelijke procedure, binnen de bevoegdheden van het FAGG, en tot het einde van de rechtszaak of strafrechtelijke procedure.

### **3.1 In alle gevallen**

Cookies en andere soortgelijke bestanden worden maximaal één jaar bewaard, tenzij anders gespecificeerd of specifiek vereist door de applicatie. Gebruikers kunnen deze bestanden ook op elk gewenst moment beheren of verwijderen via hun browserinstellingen.

- Cookies en bestanden die lokaal worden opgeslagen in de browser van de gebruiker die is verbonden met de webtoepassing van de aangever

## **4 Met wie deelt het FAGG uw persoonsgegevens?**

Persoonlijke gegevens worden gedeeld met de technische dienstverleners (SMALS en eHealth) die de webapplicatie hosten en deelnemen aan de ontwikkeling en het onderhoud van de functionaliteiten van deze applicatie.

Het FAGG deelt de gegevens verder niet met andere partijen.

### 5 Wat zijn uw rechten en hoe kunt u deze uitoefenen?

U beschikt over de volgende rechten.

- **Inzage:** u kunt informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens, alsook een kopie ervan, krijgen.
- **Rectificatie:** als u meent dat uw persoonsgegevens onjuist of onvolledig zijn, kunt u vragen dat deze persoonsgegevens worden aangepast.
- **Verwijdering:** u kunt de verwijdering van uw persoonsgegevens vragen.
- **Bezwaar:** u kunt bezwaar maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens.
- **Beperking:** u kunt de beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens vragen.

Wanneer u één van deze rechten wenst uit te oefenen, of wanneer u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens door het FAGG, dan kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG via [dpo@afmps.be](mailto:dpo@afmps.be) of een brief naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG  
Ter attentie van de Data Protection Officer  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL

U moet een scan/kopie van uw identiteitskaart meesturen, zodat het FAGG u kan identificeren.

Uw aanvraag wordt binnen 30 kalenderdagen behandeld. In uitzonderlijke gevallen kan die termijn worden verlengd met 60 dagen.

Als u vindt dat het FAGG uw persoonsgegevens niet heeft verwerkt in overeenstemming met de geldende wetgeving, dan hebt u het recht een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit:

#### **Gegevensbeschermingsautoriteit**

Drukpersstraat 35  
1000 BRUSSEL  
[contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)