



<p><b>SAMENWERKINGSPROTOCOL INZAKE DE BEHANDELING VAN EXTERNE MELDINGEN VAN INBREUKEN EN VAN DOSSIERS INZAKE BESCHERMING IN TOEPASSING VAN DE WET VAN 28 NOVEMBER 2022</b></p> <p>Tussen</p> <p><b>DE FEDERALE OMBUDSMAN, verstrekker/ontvanger (hierna “partij”) enerzijds,</b></p> <p>En</p> <p><b>Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), ontvanger/verstrekker (hierna “partij”) anderzijds,</b></p> <p><b>Hierna gezamenlijk aangeduid als “de partijen”;</b></p>	<p><b>PROTOCOLE D'ACCORD CONCERNANT LE TRAITEMENT DES SIGNALEMENTS EXTERNES DE VIOLATIONS ET DES DOSSIERS DE PROTECTION EN APPLICATION DE LA LOI DU 28 NOVEMBRE 2022</b></p> <p>Entre</p> <p><b>LE MEDIATEUR FEDERAL, fournisseur/destinataire (ci-après dénommé « partie »), d'une part,</b></p> <p><b>et</b></p> <p><b>L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) destinataire/fournisseur (ci-après dénommé « partie »), d'autre part,</b></p> <p><b>Ci-après dénommés ensemble « les parties » ;</b></p>
<p><b>Preamble</b></p> <p>De wet van 28 november 2022 betreffende de bescherming van melders van inbreuken op het Unie- of nationale recht vastgesteld binnen een juridische entiteit in de private sector, duidt de federale Ombudsman aan als federale coördinator belast met de coördinatie van externe meldingen in de private sector.</p> <p>In dit kader controleert de federale Ombudsman de ontvankelijkheid van de meldingen die hij ontvangt, gaat hij na of er sprake is van een redelijk vermoeden van inbreuk en stuurt hij desgevallend de melding voor onderzoek door naar de bevoegde autoriteit. In uitzonderlijke gevallen, wanneer er geen bevoegde autoriteit is aangeduid of wanneer de</p>	<p><b>Préambule</b></p> <p>La loi du 28 novembre 2022 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union ou au droit national constatées au sein d'une entité juridique du secteur privé désigne le Médiateur fédéral en tant que coordinateur fédéral chargé de la coordination des signalements externes pour le secteur privé.</p> <p>Dans ce cadre, le Médiateur fédéral vérifie la recevabilité des signalements qu'il réceptionne, examine l'existence d'une présomption raisonnable d'une infraction et le cas échéant, transmet le signalement à l'autorité compétente pour enquête. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il n'y a pas d'autorité compétente désignée ou si l'autorité compétente</p>



aangeduide bevoegde autoriteit de federale Ombudsman in kennis stelt dat zij om gegronde redenen niet in staat is de opvolging uit te voeren, verricht de federale Ombudsman het onderzoek ten gronde. Bovendien zorgt de federale Ombudsman voor de bescherming van melders en andere beschermde personen tegen represailles.

Het koninklijk besluit van 22 januari 2023 tot aanduiding van de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van de wet van 28 november 2022 betreffende de bescherming van melders van inbreuken van het Unie- of het nationale recht binnen een juridische entiteit in de private sector, wijst de bevoegde autoriteiten aan die gemachtigd zijn om externe meldingen te ontvangen, feedback te geven en de meldingen op te volgen, wat betekent de gemelde inbreuken te onderzoeken. De bevoegde autoriteiten handelen binnen hun mandaat.

De federale Ombudsman en de bevoegde autoriteiten werken samen, wisselen informatie uit en maken de meldingen over in overeenstemming met de artikelen 14§3 en 18 §2 2° van de wet van 28 november 2022. In sommige gevallen kunnen verschillende bevoegde autoriteiten betrokken zijn voor verschillende aspecten van dezelfde melding.

In het kader van een beschermingsdossier moet de federale Ombudsman van de bevoegde autoriteit een bevestiging krijgen van het statuut van beschermde persoon.

Het doel van dit protocol is:

- de bevoegdheid van elke autoriteit af te bakenen;

désignée informe le Médiateur fédéral ne pas être en mesure de réaliser le suivi pour des raisons dûment motivées, le Médiateur fédéral mène l'enquête sur le fond. En outre, le Médiateur fédéral assure la protection des auteurs de signalement et autres personnes protégées contre des mesures de représailles.

L'arrêté royal du 22 janvier 2023 portant désignation des autorités compétentes pour la mise en œuvre de la loi du 28 novembre 2022 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union ou au droit national constatées au sein d'une entité juridique du secteur privé désigne les autorités compétentes mandatées pour recevoir les signalements externes, fournir un retour d'informations et assurer un suivi des signalements, c'est-à-dire enquêter sur les violations signalées. Les autorités compétentes agissent dans le cadre des missions respectives qui leur sont dévolues.

Le Médiateur fédéral et les autorités compétentes devront collaborer, s'échanger des informations et se transmettre des signalements conformément aux articles 14§3 et 18 §2 2° de la loi du 28 novembre 2022. Dans certains cas, plusieurs autorités compétentes pourraient être concernées pour différents aspects d'un même signalement.

Dans le cadre des dossiers de protection, le Médiateur fédéral devra obtenir une confirmation du statut de personne protégée par l'autorité compétente.

Le présent protocole vise à :

- délimiter la compétence de chaque autorité ;



<ul style="list-style-type: none"><li>- de praktische modaliteiten te bepalen voor de samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de federale Ombudsman en de andere bevoegde autoriteiten bij de behandeling van externe meldingen van inbreuken op het Unie- of nationale recht binnen een juridische entiteit in de private sector;</li><li>- de wijze van evaluatie van de meldingsprocedures te regelen;</li><li>- de praktische modaliteiten te regelen voor samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de federale Ombudsman en de bevoegde autoriteiten in het kader van vragen voor bescherming;</li><li>- de verantwoordelijkheden te definiëren voor het verwerken van de persoonsgegevens en andere verplichtingen inzake gegevensbescherming te verduidelijken, zoals de verplichting om een protocol op te stellen onder artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- régler les modalités pratiques de la collaboration et de l'échange d'informations entre le Médiateur fédéral et les autres autorités compétentes dans le cadre du traitement de signalements externes de violations au droit de l'Union ou au droit national constatées au sein d'une entité juridique du secteur privé ;</li><li>- régler la manière d'évaluer les procédures de signalement ;</li><li>- régler les modalités pratiques de la collaboration et de l'échange d'informations entre le Médiateur fédéral et les autorités compétentes dans le cadre des demandes de protection ;</li><li>- déterminer les responsabilités pour le traitement des données à caractère personnel et clarifier d'autres obligations en matière de protection des données, telles que l'obligation de conclure un protocole en vertu de l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.</li></ul>
<p><b>Advies van de functionaris voor gegevensbescherming (DPO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- De functionaris voor gegevensbescherming van de federale Ombudsman verstrekte advies over dit protocol op 24 februari 2023 (zie bijlage 1).</li><li>- De functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG verstrekte advies over dit protocol op 13/04/2023 (zie bijlage 2).</li></ul>	<p><b>Avis du délégué à la protection des données (DPO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Le délégué à la protection des données du Médiateur fédéral a remis un avis sur ce protocole en date du 24 février 2023 (voir annexe 1).</li><li>- Le délégué à la protection des données de l'AFMPS a remis un avis sur ce protocole en date 13/04/ 2023 (voir annexe 2).</li></ul>



Definities	Définitions
<p>Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- de wet van 22 maart 1995: de wet van 22 maart 1995 tot instelling van de federale ombudsmannen;</li><li>- de wet van 20 juli 2006: de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</li><li>- koninklijk besluit van 17 maart 2008 tot het bepalen van de voorwaarden waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten samenwerkt met andere instellingen van de Staat;</li><li>- de wet van 28 november 2022: de wet van 28 november 2022 betreffende de bescherming van melders van inbreuken op het Unie- of nationale recht binnen een juridische entiteit in de private sector;</li><li>- het koninklijk besluit van 22 januari 2023: het koninklijk besluit van 22 januari 2023 tot aanduiding van de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van de wet van 28 november 2022 betreffende de bescherming van melders van inbreuken van het Unie- of het nationale recht binnen een juridische entiteit in de private sector;</li><li>- de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG): de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming</li></ul>	<p>Pour l'application du présent protocole, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la loi du 22 mars 1995 : la loi du 22 mars 1995 instaurant des médiateurs fédéraux ;</li><li>- la loi du 20 juillet 2006 : la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;</li><li>- arrêté royal du 17 mars 2008 fixant les conditions sous lesquelles l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé collabore avec les autres organismes de l'Etat.</li><li>- la loi du 28 novembre 2022 : la loi du 28 novembre 2022 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union ou au droit national constatées au sein d'une entité juridique du secteur privé ;</li><li>- l'arrêté royal du 22 janvier 2023 : l'arrêté royal du 22 janvier 2023 portant désignation des autorités compétentes pour la mise en œuvre de la loi du 28 novembre 2022 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union ou au droit national constatées au sein d'une entité juridique du secteur privé ;</li><li>- le Règlement général sur la protection des données (RGPD) : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des</li></ul>



<p>van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;</p>	<p>personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;</p>
<p>- de federale Ombudsman: de federale ombudsmannen bedoeld in de wet van 22 maart 1995 en hun personeel;</p>	<p>- le Médiateur fédéral : les médiateurs fédéraux visés dans la loi du 22 mars 1995 et leur personnel ;</p>
<p>- de federale coördinator: de autoriteit die belast is met de coördinatie van externe meldingen voor de private sector, met name de federale Ombudsman;</p>	<p>- le coordinateur fédéral : l'autorité chargée de la coordination des signalements externes pour le secteur privé, à savoir le Médiateur fédéral ;</p>
<p>- de bevoegde autoriteit: Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten bedoeld in de wet van 20 juli 2006</p>	<p>- l'autorité compétente : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévue par la loi du 20 juillet 2006</p>
<p>- de bevoegde autoriteiten: alle of meerdere van de autoriteiten aangewezen overeenkomstig het koninklijk besluit van 22 januari 2023;</p>	<p>- les autorités compétentes : toutes ou plusieurs des autorités désignées conformément à l'arrêté royal du 22 janvier 2023 ;</p>
<p>- de externe melding : de mondelinge of schriftelijke mededeling van informatie over inbreuken aan de federale coördinator of de bevoegde autoriteiten;</p>	<p>- le signalement externe : la communication orale ou écrite d'informations sur des violations au coordinateur fédéral ou aux autorités compétentes ;</p>
<p>- de opvolging: elk optreden van de ontvanger van de melding, een bevoegde autoriteit of de federale coördinator genomen om de juistheid van de in de melding gedane beweringen na te gaan en de gemelde inbreuk zo nodig aan te pakken, onder meer via maatregelen zoals een intern vooronderzoek, een onderzoek, vervolging, een terugvordering van middelen of het beëindigen van de procedure;</p>	<p>- le suivi : toute mesure prise par le destinataire du signalement, par toute autorité compétente ou par le coordinateur fédéral pour évaluer l'exactitude des allégations formulées dans le signalement et, le cas échéant, pour remédier à la violation signalée, y compris par des mesures telles qu'une enquête interne, une enquête, des poursuites, une action en recouvrement de fonds, ou la clôture de la procédure ;</p>
<p>- de feedback :</p>	<p>- le retour d'informations :</p>



<p>het aan de melder verstrekken van informatie over de als opvolging geplande of genomen maatregelen en over de redenen voor die opvolging.</p>	<p>la communication à l'auteur de signalement d'informations sur les mesures envisagées ou prises au titre de suivi et sur les motifs de ce suivi.</p>
<p><b>Bevoegdheid van de bevoegde autoriteit</b></p> <p><b>Artikel 1</b></p> <p>De bevoegde autoriteit is bevoegd om externe meldingen te behandelen over inbreuken op nationale of Europese reguleringsmaatregelen inzake :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-productveiligheid en - naleving</li> <li>-veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, diergezondheid en dierenwelzijn</li> <li>-volksgezondheid</li> </ul> <p>en dit binnen de grenzen van de daarbij artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 toegekende opdrachten en bevoegdheden.</p>	<p><b>Compétences de l'autorité compétente</b></p> <p><b>Article 1</b></p> <p>L'autorité compétente est compétente pour traiter des signalements externes de violations de dispositions nationales ou européennes relatives aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sécurité et conformité des produits</li> <li>-sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, santé et bien-être des animaux</li> <li>- santé publique</li> </ul> <p>et ce, dans les limites des missions et des compétences qui lui sont conférées par l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006.</p>
<p><b>Algemene informatieplicht</b></p> <p><b>Artikel 2</b></p> <p>In het kader van hun algemene informatietak verwijzen de partijen naar elkaar's website op een gemakkelijk terug te vinden plaats op hun eigen website.</p> <p>Zij kunnen de informatie op elkaar's websites ook gebruiken om algemene informatie te verstrekken.</p>	<p><b>Devoir d'information générale</b></p> <p><b>Article 2</b></p> <p>Dans le cadre de leur mission d'information générale, les parties renvoient vers leurs sites internet respectifs dans une section aisément identifiable de leur propre site internet.</p> <p>Ils peuvent également utiliser les informations disponibles sur leurs sites internet respectifs afin de fournir des informations générales.</p>
<p>Website adressen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De federale Ombudsman: <a href="https://www.federaalombudsman.be/nl/centrumintegriteit">https://www.federaalombudsman.be/nl/centrumintegriteit</a></li> <li>- Bevoegde autoriteit FAGG : <a href="https://www.fagg-afmps.be/nl&gt;Contact%20-">https://www.fagg-afmps.be/nl&gt;Contact%20-</a></li> </ul>	<p>Adresses des sites internet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le Médiateur fédéral : <a href="https://www.mediateurfederal.be/fr/centreintegrite">https://www.mediateurfederal.be/fr/centreintegrite</a></li> <li>- Autorité compétente FAGG : <a href="https://www.afmps.be/fr/Contact%20-">https://www.afmps.be/fr/Contact%20-</a></li> </ul>



<p><a href="#"><u>%20Enkele%20nuttige%20gegevens</u></a></p> <p>Dit protocol zal worden gepubliceerd op de websites van de partijen. De partijen zullen er ook voor zorgen dat de belanghebbenden op de hoogte zijn van de mededeling en uitwisseling van persoonsgegevens die in het kader van dit protocol gebeuren.</p>	<p><a href="#"><u>%20Quelques%20coordonn%C3%A9es%20utiles</u></a></p> <p>Ce protocole sera publié sur le site internet des parties. Les parties s'assurent que les intéressés soient informés de la communication et de l'échange de données à caractère personnel qui ont lieu dans le cadre ce protocole.</p>
<p><b>Contactgegevens</b></p> <p><b>Artikel 3</b></p> <p>Elk van de partijen bij dit protocol verstrekkt de contactgegevens (onder andere e-mailadres en telefoonnummer) van de personen of afdeling die bij de eigen partij verantwoordelijk is of zijn voor de behandeling van externe meldingen, en beschermingsdossiers in het kader van de wet van 28 november 2022.</p> <p>Elke partij stelt de andere partij onverwijd in kennis van elke wijziging van deze contactgegevens.</p>	<p><b>Coordonnées de contact</b></p> <p><b>Article 3</b></p> <p>Chacune des parties à ce protocole transmet les coordonnées (entre autres adresse e-mail et numéro de téléphone) des personnes ou du service chargé du traitement des signalements externes et des dossiers de protection en son sein dans le cadre de la loi du 28 novembre 2022.</p> <p>Chaque partie informe sans délai l'autre partie de tout changement dans ces coordonnées.</p>
<p><b>Overmaken van externe meldingen van de federale Ombudsman aan de bevoegde autoriteit</b></p> <p><b>Artikel 4</b></p> <p>Wanneer de federale Ombudsman een externe melding ontvangt, beoordeelt hij de ontvankelijkheid ervan in het licht van de in de wet van 28 november 2022 vastgestelde formele criteria en het redelijke vermoeden van inbreuk.</p> <p>Indien de federale Ombudsman een externe melding ontvankelijk acht, stuurt hij deze binnen de 14 dagen na het besluit over de ontvankelijkheid van de</p>	<p><b>Transmission des signalements externes du Médiateur fédéral vers l'autorité compétente</b></p> <p><b>Article 4</b></p> <p>Lorsque le Médiateur fédéral réceptionne un signalement externe, il évalue sa recevabilité au regard des critères formels définis dans la loi du 28 novembre 2022 et de la présomption raisonnable d'une infraction.</p> <p>Si le Médiateur fédéral estime qu'un signalement externe est recevable, il le transmet à l'autorité compétente pour enquête dans un délai de 14 jours après</p>



<p>melding voor onderzoek door naar de bevoegde autoriteit.</p>	<p>De bevoegde autoriteit bevestigt binnen de 14 dagen de ontvangst van de melding van de federale Ombudsman en stelt hem in kennis van de referentie van het dossier binnen zijn diensten.</p>	<p>De bevoegde autoriteit stelt de federale Ombudsman bondig op de hoogte van het resultaat van haar opvolging (geen onderzoek, resultaat van haar onderzoek, doorverwijzing naar de gerechtelijke autoriteiten, enz.)</p>	<p>avoir statué sur la recevabilité du signalement.</p>	<p>L'autorité compétente accuse réception du signalement transmis par le Médiateur fédéral dans un délai de 14 jours et lui communique la référence du dossier au sein de ses services.</p>	<p>L'autorité compétente informe le Médiateur fédéral de façon succincte du résultat de son suivi (pas d'enquête, résultat de son enquête, envoi aux autorités judiciaires, etc.).</p>	
<p><b>Overdracht van externe meldingen van de bevoegde autoriteit aan de federale Ombudsman</b></p>	<p><b>Artikel 5</b></p>	<p>De bevoegde autoriteit die vanwege een melder rechtstreeks een externe melding heeft ontvangen maar niet bevoegd is om de gemelde inbreuk of een deel ervan te behandelen, stuurt de melding door naar de federale Ombudsman binnen de 14 dagen nadat zij heeft beslist niet bevoegd te zijn. Ze stelt de melder op de hoogte van deze overdracht.</p>	<p><b>Transmission des signalements externes de l'autorité compétente vers le Médiateur fédéral</b></p>	<p><b>Article 5</b></p>	<p>L'autorité compétente qui a reçu un signalement externe directement d'un auteur de signalement mais qui n'est pas compétente pour traiter la violation signalée ou une partie de celle-ci transmet le signalement au Médiateur fédéral dans un délai de 14 jours après avoir statué sur son absence de compétence. Elle informe l'auteur de signalement de cette transmission.</p>	
<p>De federale Ombudsman bevestigt de ontvangst van de melding binnen de 14 dagen na de overdracht ervan.</p>	<p><b>Overdracht van informatie van de bevoegde autoriteiten aan de federale Ombudsman</b></p>	<p><b>Artikel 6</b></p>	<p>Wanneer een melder een externe melding rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit richt, stelt deze laatste de federale Ombudsman binnen de 14</p>	<p>Le Médiateur fédéral accuse réception du signalement transmis dans un délai de 14 jours après la transmission.</p>	<p><b>Transmission d'informations des autorités compétentes vers le Médiateur fédéral</b></p>	<p><b>Article 6</b></p> <p>Lorsqu'un auteur de signalement effectue un signalement externe directement auprès de l'autorité compétente, cette dernière en informe le Médiateur fédéral dans un délai de 14</p>



dagen op de hoogte en geeft hem de referentie van het dossier.	jours et lui communique la référence du dossier.
<p><b>Coördinatie wanneer verschillende bevoegde autoriteiten betrokken zijn</b></p> <p><b>Artikel 7</b></p> <p>Wanneer verschillende bevoegde autoriteiten betrokken zijn voor verschillende aspecten van een melding, stuurt de federale Ombudsman de melding binnen de 14 dagen door naar elk van deze autoriteiten en zorgt hij voor de coördinatie van de melding.</p> <p>De bevoegde autoriteit brengt de federale Ombudsman binnen de drie maanden op de hoogte van de aspecten van de melding die met toepassing van voorgaand lid werden opgevolgd. Het doel is ervoor te zorgen dat alle aspecten van de melding behandeld worden.</p> <p>De bevoegde autoriteit stelt de federale Ombudsman bondig op de hoogte van het resultaat van haar opvolging (geen onderzoek, resultaat van haar onderzoek, doorverwijzing naar de gerechtelijke instanties, enz.) De federale Ombudsman brengt op zijn beurt de andere bevoegde autoriteiten die bij de melding betrokken zijn, op de hoogte.</p> <p><b>Verwerking van persoonsgegevens</b></p> <p><b>Artikel 8</b></p> <p>In het kader van de overdracht van externe meldingen en informatie tussen partijen, kunnen deze laatsten volgende categorieën van persoonsgegevens van</p>	<p><b>Coordination lorsque plusieurs autorités compétentes sont concernées</b></p> <p><b>Article 7</b></p> <p>Lorsque plusieurs autorités compétentes sont concernées pour différents aspects d'un signalement, le Médiateur fédéral transmet le signalement à chacune de ces autorités dans un délai de 14 jours et assure la coordination du signalement.</p> <p>L'autorité compétente informe le Médiateur fédéral, dans un délai de 3 mois, des aspects du signalement qui auront fait l'objet de son suivi en application de l'alinéa précédent. L'objectif est de s'assurer que tous les aspects du signalement soient traités.</p> <p>L'autorité compétente informe le Médiateur fédéral de façon succincte du résultat de son suivi (pas d'enquête, résultat de son enquête, envoi aux autorités judiciaires, etc.). Le Médiateur fédéral en informe à son tour les autres autorités compétentes concernées par le signalement.</p> <p><b>Traitement de données à caractère personnel</b></p> <p><b>Article 8</b></p> <p>Dans le cadre de la transmission de signalements externes et d'informations entre les parties, ces dernières peuvent échanger les catégories suivantes de</p>



<p>de melder en de andere personen genoemd in de melding uitwisselen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- identificatiegegevens;</li><li>- contactgegevens;</li><li>- gegevens betreffende beroep en betrekking;</li><li>- gegevens betreffende opleiding en vorming;</li><li>- bijzondere categorieën van persoonsgegevens (artikelen 9 en 10 van de AVG);</li><li>- andere gegevens betreffende de melding.</li></ul>	<p>données personnelles de l'auteur de signalement et des autres personnes mentionnées dans le signalement :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- données d'identification ;</li><li>- coordonnées ;</li><li>- données relatives à la profession et à l'emploi ;</li><li>- données relatives aux études et à la formation ;</li><li>- catégories particulières de données à caractère personnel (articles 9 et 10 du RGPD) ;</li><li>- autres données relatives au signalement.</li></ul>
<p><b>Artikel 9</b></p> <p>De overdracht van externe meldingen en andere informatie over meldingen vloeit voort uit de verplichtingen die zijn vastgelegd in de wet van 28 november 2022 voor de behandeling van externe meldingen door de partijen en van beschermingsdossiers door de federale Ombudsman (artikelen 14 §3 en 21 van de wet van 28 november 2022).</p> <p>De overdracht van externe meldingen en de uitwisseling van informatie worden verricht door de personeelsleden die binnen elke partij verantwoordelijk zijn voor de behandeling van de meldingen. De partijen zorgen ervoor dat de uitwisseling van gegevens op een veilige manier plaatsvindt (encryptie, platform voor de veilige uitwisseling van gegevens, enz.).</p>	<p><b>Article 9</b></p> <p>La transmission des signalements externes et autres informations relatives aux signalements découle des obligations prévues dans la loi du 28 novembre 2022 en vue du traitement des signalements externes par les parties ainsi que des dossiers de protection par le Médiateur fédéral (articles 14 §3 et 21 de la loi du 28 novembre 2022).</p> <p>La transmission de signalements externes et l'échange d'informations sont assurés par les membres du personnel responsables du traitement des signalements au sein de chaque partie. Les parties s'assurent que l'échange de données se déroule de façon sécurisée (chiffrement, plateforme d'échanges de données sécurisée, etc.).</p>
<p><b>Artikel 10</b></p> <p>De autoriteit die daadwerkelijk verantwoordelijk is voor de opvolging van de externe melding wordt beschouwd als de verantwoordelijke voor de verwerking</p>	<p><b>Article 10</b></p> <p>L'autorité effectivement chargée du suivi du signalement externe est considérée comme le responsable du traitement des données à caractère personnel</p>



<p>van de persoonsgegevens in de melding, in de zin van de AVG.</p>	<p>contenues dans le signalement, au sens du RGPD.</p>
<p><b>Artikel 11</b></p>	<p><b>Article 11</b></p>
<p>Wanneer meerdere bevoegde autoriteiten betrokken zijn bij verschillende aspecten van eenzelfde melding, blijft de verantwoordelijkheid van elke autoriteit beperkt tot de persoonsgegevens die worden verwerkt met betrekking tot het aspect van de melding waarvoor zij verantwoordelijk is.</p>	<p>Lorsque plusieurs autorités compétentes sont concernées par différents aspects d'un même signalement, la responsabilité de chaque autorité est limitée aux données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'aspect du signalement dont elle est responsable.</p>
<p>Indien de verwerking niet kan plaatsvinden zonder de deelname aan het onderzoek van meerdere verwerkingsverantwoordelijken, bepalen de bevoegde autoriteiten in overleg met de federale Ombudsman de verdeling van de verwerking van persoonsgegevens en hun respectieve verplichtingen.</p>	<p>Si le traitement ne peut pas être réalisé sans la participation à l'enquête de plusieurs responsables du traitement, les autorités compétentes définiront en concertation avec le Médiateur fédéral la répartition des traitements de données à caractère personnel et leurs obligations respectives.</p>
<p>De bevoegde autoriteit brengt de federale Ombudsman binnen de 3 maanden op de hoogte van de aspecten van de melding die het voorwerp van zijn onderzoek uitmaken.</p>	<p>L'autorité compétente informe le Médiateur fédéral des aspects du signalement faisant l'objet de son enquête dans un délai de 3 mois.</p>
<p><b>Artikel 12</b></p>	<p><b>Article 12</b></p>
<p>Indien één van de partijen vaststelt dat de persoonsgegevens niet worden verwerkt volgens de modaliteiten afgesproken in dit protocol zal hij dit onverwijld melden aan de andere partij. Tot wanneer er een oplossing is gevonden, zal de mededeling van de persoonsgegevens in het kader van dit protocol worden gestaakt.</p>	<p>Si une des parties constate que les données à caractère personnel ne sont pas traitées conformément aux modalités reprises dans ce protocole, elle en informe sans délai la partie concernée. L'échange de données à caractère personnel dans le cadre de ce protocole sera suspendu jusqu'à l'obtention d'une solution.</p>
<p><b>Onderzoek door de Federale Ombudsman</b></p>	<p><b>Enquête par le Médiateur fédéral</b></p>
<p><b>De federale ombudsman die het onderzoek naar de melding voert</b></p>	<p><b>Le Médiateur fédéral qui assure l'enquête relative au signalement</b></p>



### **Artikel 13**

De federale Ombudsman verricht het onderzoek ten gronde indien er geen aangewezen bevoegde autoriteiten zijn of indien de betrokken bevoegde autoriteiten de federale Ombudsman meedelen dat zij om duidelijk gemotiveerde redenen niet in staat zijn de opvolging uit te voeren.

Indien de bevoegde autoriteit van mening is dat zij niet in staat is de opvolging uit te voeren, dient zij binnen 14 dagen de reden hiervan aan de federale Ombudsman uit te leggen.

#### **Bijstand van een deskundige**

### **Artikel 14**

Wanneer de federale Ombudsman een onderzoek uitvoert, kan hij een beroep doen op deskundigen op basis van artikel 11 van de wet van 22 maart 1995.

De federale Ombudsman kan de hulp van een deskundige van de bevoegde autoriteit inroepen om een onderzoek in te stellen.

De federale Ombudsman dient een verzoek in bij de leidend ambtenaar van de bevoegde autoriteit. Hij vermeldt de aanvangsdatum en de vermoedelijke duur van het onderzoek, alsmede een inschatting van de diensten die van de deskundige worden verwacht (VTE/dag).

De bevoegde autoriteit verleent een maximale medewerking binnen de grenzen van haar mogelijkheden en maakt binnen de 14 dagen aan de federale Ombudsman de naam, de taalrol en de contactgegevens over van de deskundige die zij heeft aangewezen

### **Article 13**

Le Médiateur fédéral mène l'enquête sur le fond lorsqu'il n'y a pas d'autorité compétente désignée ou si les autorités compétentes concernées informent le Médiateur fédéral ne pas être en mesure de réaliser le suivi pour des raisons dûment motivées.

Si l'autorité compétente estime ne pas être en mesure de réaliser le suivi, elle explique le fondement de sa position au Médiateur fédéral dans un délai de 14 jours.

#### **Assistance par un expert**

### **Article 14**

Lorsque le Médiateur fédéral réalise une enquête, il peut faire appel à l'assistance d'experts sur base de l'article 11 de la loi du 22 mars 1995.

Le Médiateur fédéral peut demander l'assistance d'un expert de l'autorité compétente pour la réalisation d'une enquête.

Le Médiateur fédéral en fait la demande auprès du fonctionnaire dirigeant de l'autorité compétente. Il précise la date de début et la durée probable de l'enquête, ainsi qu'une estimation des prestations attendues de l'expert (ETP/jour).

L'autorité compétente fournit une collaboration maximale dans la mesure de ses possibilités et transmet au Médiateur fédéral, dans les 14 jours, le nom, le rôle linguistique et les coordonnées de l'expert qu'elle désigne



<p>om de federale Ombudsman bij te staan bij het voeren van het onderzoek.</p>	<p>De aangewezen deskundige beschikt enkel over de middelen en onderzoeksbevoegdheden die aan de federale Ombudsman zijn toegekend bij de wet van 22 maart 1995 en bij de wet van 28 november 2022.</p>	<p>pour assister le Médiateur fédéral dans la conduite de l'enquête.</p>	<p>L'expert désigné dispose uniquement des moyens et des compétences d'enquête conférés au Médiateur fédéral par la loi du 22 mars 1995 et par la loi du 28 novembre 2022.</p>
<p><b>Vertrouwelijkheid</b></p>	<p><b>Artikel 15</b></p>	<p><b>Confidentialité</b></p>	<p><b>Article 15</b></p>
<p>Informatie die de deskundige in de loop van een door de federale Ombudsman gevoerd onderzoek heeft verkregen, mag niet aan derden worden meegedeeld tenzij met expliciete en schriftelijke toestemming van de federale Ombudsman.</p>	<p>De aangestelde deskundige communiceert enkel met de federale Ombudsman over de inhoud van een onderzoek. Alle rapporten die door de deskundige in de loop van het onderzoek worden opgesteld, worden rechtstreeks doorgestuurd naar de federale Ombudsman.</p>	<p>Les informations obtenues par l'expert au cours d'une enquête menée par le Médiateur fédéral ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers, sauf autorisation écrite du Médiateur fédéral.</p>	<p>L'expert désigné communique au sujet du contenu d'une enquête uniquement avec le Médiateur fédéral. Les éventuels rapports établis par l'expert dans le cadre de l'enquête sont transmis directement au Médiateur fédéral.</p>
<p><b>Het overmaken van jaarlijkse statistieken van de bevoegde autoriteit aan de federale Ombudsman</b></p>	<p><b>Artikel 16</b></p>	<p><b>Transmission de statistiques annuelles de l'autorité compétente au Médiateur fédéral</b></p>	<p><b>Article 16</b></p>
<p>De bevoegde autoriteit maakt statistieken van het voorgaande kalenderjaar (1 januari tot 31 december) over aan de federale Ombudsman inzake:</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) het aantal ontvangen externe meldingen</li><li>2) het aantal onderzoeken en procedures dat naar aanleiding van deze meldingen is ingesteld</li></ol>	<p>L'autorité compétente transmet au Médiateur fédéral les statistiques de l'année civile écoulée (1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre) sur :</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) le nombre de signalements externes reçus</li><li>2) le nombre d'enquêtes et de procédures engagées à la suite de ces signalements et leur résultat (pas d'enquête, résultat</li></ol>



<p>en het resultaat daarvan (geen onderzoek, resultaat van het onderzoek, doorverwezen naar gerechtelijke autoriteiten, enz.)</p> <p>3) het geraamde financiële verlies en de ingevorderde bedragen als gevolg van onderzoeken en procedures in verband met de gemelde inbreuken, voor zover deze zijn vastgesteld.</p> <p>De federale Ombudsman bezorgt de bevoegde autoriteit een ad hoc formulier om in te vullen. De bevoegde autoriteit dient deze informatie uiterlijk op 31 maart van het volgende jaar in.</p>	<p>de son enquête, envoi aux autorités judiciaires, etc.).</p> <p>3) la perte financière estimée et les montants recouvrés à la suite d'enquêtes et de procédures liées aux violations signalées, dans la mesure où elles ont été constatées.</p> <p>Le Médiateur fédéral fournit à l'autorité compétente un formulaire ad hoc à compléter. L'autorité compétente transmet les informations précitées au plus tard au 31 mars suivant l'année venant de s'écouler.</p>
<p><b>Beschermingsdossiers</b></p> <p><b>Artikel 17</b></p> <p>Wanneer een persoon verklaart te zijn beschermd te zijn op grond van een rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit gerichte externe melding, verzoekt de federale Ombudsman de bevoegde autoriteit om alle informatie die nodig is om bevestiging van de beschermde status van de persoon te verkrijgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de identiteit van de betrokken persoon;</li> <li>- de bevestiging van het bestaan van een externe melding met datum van ontvangst, datum van ontvankelijkheid en referentie van het dossier,</li> <li>- en, in voorkomend geval, het resultaat van het gevolg dat daaraan is gegeven.</li> </ul> <p>De bevoegde autoriteit verstrekkt de federale Ombudsman de gevraagde informatie binnen 14 dagen.</p>	<p><b>Dossiers de protection</b></p> <p><b>Article 17</b></p> <p>Lorsqu'une personne déclare être protégée en vertu d'un signalement externe réalisé directement auprès de l'autorité compétente, le Médiateur fédéral demande à l'autorité compétente toutes les informations utiles pour obtenir la confirmation du statut de personne protégée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identité de l'intéressé</li> <li>- la confirmation de l'existence d'un signalement externe avec la date de réception, la date de recevabilité et la référence du dossier ;</li> <li>- et, le cas échéant, le résultat de son suivi.</li> </ul> <p>L'autorité compétente fournit au Médiateur fédéral les informations demandées dans un délai de 14 jours.</p>
<p><b>Evaluatie van de procedures voor de behandeling van externe meldingen</b></p>	<p><b>Réexamen des procédures de traitement des signalements externes</b></p>



<b>Artikel 18</b> <p>In het kader van de evaluatie van de procedures voor de ontvangst van meldingen en de opvolging door de bevoegde autoriteiten, belegt de federale Ombudsman minstens om de drie jaar een vergadering van alle aangewezen bevoegde autoriteiten.</p> <p>Het doel van deze collectieve vergadering is de bevoegde autoriteiten en de federale Ombudsman in staat te stellen hun respectieve ervaringen uit te wisselen en, indien nodig, hun meldingsprocedures dienovereenkomstig aan te passen.</p> <p>Met het oog op deze vergadering stelt de bevoegde autoriteit de federale Ombudsman in kennis van het resultaat van haar evaluatie.</p>	<b>Article 18</b> <p>Dans le cadre du réexamen des procédures de réception des signalements et de suivi par les autorités compétentes, le Médiateur fédéral convoque une réunion rassemblant l'ensemble des autorités compétentes désignées au moins tous les 3 ans.</p> <p>Cette réunion collective vise à permettre aux autorités compétentes et au Médiateur fédéral d'échanger sur leurs expériences respectives, et si nécessaire, d'adapter leurs procédures de signalement en conséquence.</p> <p>En vue de cette réunion, l'autorité compétente communique au Médiateur fédéral le résultat de son réexamen.</p>
<b>Overleg en uitwisseling van goede praktijken bij de behandeling van externe meldingen</b> <p><b>Artikel 19</b><p>Naast de collectieve vergadering voor de periodieke herziening van de meldingsprocedures, kunnen overlegmomenten of vergaderingen worden georganiseerd om goede praktijken bij de behandeling van externe meldingen en werkmethoden uit te wisselen.</p><p>Daartoe richt de federale Ombudsman een netwerk op van alle bevoegde autoriteiten, dat hij minstens eenmaal per jaar bijeenroeft.</p></p>	<b>Concertation et échange de bonnes pratiques en matière de traitement de signalements externes</b> <p><b>Article 19</b><p>Outre la réunion collective en vue du réexamen périodique des procédures de signalement, des concertations ou réunions peuvent être organisées en vue d'échanger les bonnes pratiques en matière de traitement des signalements externes et méthodes de travail.</p><p>A cette fin, le Médiateur fédéral crée un réseau rassemblant l'ensemble des autorités compétentes, qu'il réunit au moins une fois par an.</p></p>
<b>Ontwikkeling van gedragscodes</b> <p><b>Artikel 20</b></p>	<b>Elaboration de codes de conduite</b> <p><b>Article 20</b></p>



<p>De bevoegde autoriteiten en de federale Ombudsman gaan na of het wenselijk is gedragscodes op te stellen die bijdragen tot de correcte toepassing van de wet van 28 november 2022, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken sectoren.</p> <p>Zij stemmen daarover af tijdens een netwerkbijeenkomst of bij de herziening van de meldingsprocedures.</p>	<p>Les autorités compétentes et le Médiateur fédéral examinent l'opportunité de l'élaboration de codes de conduite en vue de contribuer à la bonne application de la loi du 28 novembre 2022 compte tenu de la spécificité des secteurs concernés.</p> <p>Ils se concertent à ce sujet lors d'une réunion de réseau ou lors du réexamen des procédures de signalement.</p>
<p><b>Ontwikkeling van reglementen of omzendbrieven voor interne kanalen</b></p> <p><b>Artikel 21</b></p> <p>Wanneer de bevoegde autoriteit de elementen van de interne meldingskanalen binnen private bedrijven specificeert in een reglement of een omzendbrief, zal zij op voorhand met de federale Ombudsman overleg plegen.</p> <p>De federale Ombudsman zorgt voor een zekere mate van uniformiteit in de reglementen en omzendbrieven die door de verschillende bevoegde autoriteiten worden uitgevaardigd.</p> <p>De federale Ombudsman en de bevoegde autoriteiten bespreken dit tijdens een netwerkbijeenkomst of bij de herziening van de meldingsprocedures.</p> <p>De bevoegde autoriteit stelt de federale Ombudsman in kennis van de datum van aanneming van het reglement of de omzendbrief en van de publicatie ervan op haar website.</p>	<p><b>Elaboration de règlements ou circulaires pour les canaux internes</b></p> <p><b>Article 21</b></p> <p>Lorsque l'autorité compétente précise par voie de règlement ou de circulaire les éléments composant les canaux de signalement interne au sein d'entreprises privées, elle se concerte au préalable avec le Médiateur fédéral.</p> <p>Le Médiateur fédéral assure un certain degré d'uniformité des règlements et circulaires élaborés par les différentes autorités compétentes.</p> <p>Le Médiateur fédéral et les autorités compétentes se concertent à ce sujet lors d'une réunion de réseau ou lors du réexamen des procédures de signalement.</p> <p>L'autorité compétente informe le Médiateur fédéral de la date d'adoption du règlement ou de la circulaire, et de sa publication sur son site internet.</p>
<p><b>Evaluatie van de samenwerking</b></p> <p><b>Artikel 22</b></p>	<p><b>Evaluation de la collaboration</b></p> <p><b>Article 22</b></p>



de federale  
Ombudsman



le Médiateur  
fédéral

De partijen evalueren voortdurend de samenwerking tussen hun diensten met betrekking tot de toepassing van dit protocol en stellen zo nodig aanpassingen van dit protocol voor.	Les parties procèdent à une évaluation permanente de la collaboration entre leurs services dans le cadre de l'application de ce protocole, et proposent des adaptations au présent protocole si nécessaire.
<b>Inwerkingtreding</b>  <b>Artikel 23</b>  Dit samenwerkingsprotocol treedt in werking op de datum van ondertekening ervan.	<b>Entrée en vigueur</b>  <b>Article 23</b>  Ce protocole de collaboration entre en vigueur à la date de sa signature.

Bruxelles/Brussel,

**Le Médiateur fédéral**  
**De federale Ombudsman**



David BAELE  
Federaal Ombudsman

Jérôme AASS  
Médiateur fédéral

**Het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**  
**L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**



Xavier De Cuyper  
Administrateur-général