

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 maart 2026

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 6 juli 2007
betreffende de medisch begeleide
voortplanting en de bestemming
van de overtallige embryo's en de gameten,
tot regeling van de niet-anonieme donatie
van gameten en tot bevordering
van het recht op identiteit voor donorkinderen**

**Advies
van de Gegevensbeschermingsautoriteit**

Zie:

Doc 56 **0199/ (B.Z. 2024)**:

001: Wetsvoorstel van de dames Van Hoof en Muylle.
002: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 mars 2026

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 6 juillet 2007
relative à la procréation
médicalement assistée et à la destination
des embryons surnuméraires et
des gamètes, réglant le don non anonyme
de gamètes et instaurant un droit
à l'identité pour les enfants issus d'un don**

**Avis
de l'Autorité de protection des données.**

Voir:

Doc 56 **0199/ (S.E. 2024)**:

001: Proposition de loi de Mmes Van Hoof et Muylle.
002: Amendements.

03427

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 22/2026 van 20 februari 2026

Betreft: Advies m.b.t. tot een wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, tot regeling van de niet-anonieme donatie van gameten en tot bevordering van het recht op identiteit voor donorkinderen (CO-A-2025-131).

Trefwoorden: maximale bewaartermijn – uitdrukkelijke aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke – gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid – uitdrukkelijkheidsvereiste – welbepaaldheid – evenredigheid – identificerende gegevens – verduidelijking categorieën persoonsgegevens – doeleinden uitdrukkelijk en nauwkeurig in het Ontwerp bepalen

Originele versie

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

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

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Peter De Roover voorzitter Kamer van volksvertegenwoordigers (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 13 augustus 2025;

Gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichtingen, ontvangen op 12 november 2025 en 11 december 2025 ;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 20 februari 2026 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 13 augustus 2025 verzocht de aanvrager het advies van de Autoriteit met betrekking tot een wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, tot regeling van de niet-anonieme donatie van gameten en tot bevordering van het recht op identiteit voor donorkinderen (hierna: Ontwerp).
2. Teneinde tegemoet te komen aan de rechten van donorkinderen die uit het Europees verdrag van de Rechten van de Mens (hierna: EVRM) en het Internationaal Verdrag Inzake Kinderen voortvloeien (hierna: IVRK), wordt met onderhavig Ontwerp de anonimiteit van donor(s) – die het huidig uitgangspunt vormt in het regelgevend kader van medische begeleide voortplanting¹ – opgeheven.
3. Het Ontwerp voorziet hiertoe in de oprichting van een onafhankelijke instantie, genaamd het Federaal Agentschap voor donorgegevens, die zal instaan voor de registratie, bewaring, beheer en kennisgeving van informatie.²

II. VOORAFGAANDE CONTEXTUELE LEGALITEITSKADERING

4. Het huidige regelgevend kader betreffende de medisch begeleide voortplanting is geschraagd op het beginsel dat donatie op anonieme wijze gebeurt.³ Dit houdt in dat een door een medisch begeleide voortplanting verwekte kind (hierna: donorkind), bij een keuze van de donor voor anonimiteit⁴, over bijna geen enkele mogelijkheid beschikt om enige informatie te ontvangen betreffende de donorouder.
5. In dit verband oordeelde het Grondwettelijk Hof in een recent arrest dat het wettelijk kader, dat donorkinderen op absolute wijze belet om enige identificerende of niet-identificerende informatie betreffende de donor te verkrijgen van het fertiliteitscentrum, in strijd is met het legaliteitsbeginsel.⁵
6. In tegenstelling tot het bestaand kader, wenst de aanvrager met onderhavig Ontwerp, het onevenwichtig kader dat overwegend de belangen van de donor in aanmerking neemt, te herkalibreren, teneinde tegemoet te komen aan de rechten van het donorkind.

¹ Met uitzondering van "[d]e niet-anonieme donatie berustend op de toestemming van de donor en de ontvanger(s)"; zie artikel 57 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna wet MBV).

² Memorie van Toelichting, 8, 10.

³ Artikel 458 Sw; artikel 22, artikels 57, 64 en 65 wet MBV.

⁴ In acht genomen dat huidig artikel 57, lid 1 van de wet MBV de donor de keuze biedt, om te kiezen voor een niet anonieme donatie, voor zover dat dit op toestemming berust van zowel de donor als de ontvanger.

⁵ GwH 26 september 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, overw. B.9; Decorte E., *Spiegeltje, spiegeltje aan de wand, wie maakt een einde aan de donoranonimiteit in dit land?*, T.Fam. 2024, afl. 7, 229-237, 350; VASSEUR R., 'Grondwettelijk Hof doorbreekt (het absolute karakter van de) donoranonimiteit (noot onder GwH 26 september 2024)', NjW 2025, afl. 523, 419-421; VANSPAUWEN C., 'Naar een procedurele omwenteling voor het Grondwettelijk Hof? (noot onder GwH 26 september 2024)', TBP 2025, afl. 6, 350-356.

7. Overeenkomstig de Memorie van Toelichting vertrekken de aanvragers van de premisse die onder het recht op eerbied voor het privéleven, krachtens artikel 8 EVRM, ook de ontwikkeling van ieders persoonlijke identiteit ressorteert, hetgeen meermaals door het EHRM bevestigd werd. Doch in die mate dat ieders identiteit ook o.m. beïnvloed wordt door de afstamming, volgt dat ook het kennen van ieders eigen afstamming deel uitmaakt van de notie privéleven. De Autoriteit verwijst de aanvrager naar advies 140/2025, rdnrs. 14-18 voor de toelichting betreffende de concrete zaken en situaties die aan de oorsprong liggen van dit uitgangspunt.
8. *In casu*, lijkt het pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat, hoewel het kennen van de identiteit van de ouders bijdraagt tot de zelfontplooiing van de identiteit, het recht op identiteit niet daartoe herleid mag worden. Zoals blijkt uit de arresten van het EHRM staat de vraag of de betrokkenen recht hebben op identiteit niet ter discussie, maar wel de vraag in welke mate ze recht op toegang tot afstammingsinformatie hebben. Dit laatste werd reeds door het EHRM erkend voor situaties van adoptie en in het kader van gerechtelijke vaststelling van afstamming.
9. Ondertussen heeft het EHRM zich in een recent arrest, *Gauvin-Fournis en Silliau v. France* hierover uitgesproken voor de specifieke context van de medisch begeleide voortplanting. Daarin werd benadrukt dat, hoewel – er in tegenstelling tot voorgaande zaken – er “*geen duidelijk consensus bestaat over de erkenning van het recht op toegang tot de herkomst van personen die geboren zijn uit donaties, maar alleen een tendens*”⁶, dit niet wilt zeggen dat de eisen van donorkinderen niet “*steeds meer als legitiem worden erkend en worden gesteund door zijn jurisprudentie, volgens welke een mechanisme voor toegang tot de afkomst een afweging van de betrokken rechten en belangen mogelijk moet maken.*”⁷
10. Gelet op het voorgaande is het aan de aanvrager om te bepalen of het recht op afstammingsinformatie voor donorkinderen – dat onder het recht op identiteit ressorteert (en als zodanig niet ter discussie staat) – al dan niet erkend wordt. Hetgeen, *in casu*, met de afschaffing van de anonieme donatie, klaarblijkelijk wel het geval is.
11. Om te vermijden dat het recht op identiteit gereduceerd wordt tot het recht op afstammingsinformatie, zal de Autoriteit in de beoordeling telkens, waar toepasselijk, naar het pertinente concept verwijzen.
12. Terzake wordt de aanvrager op gewezen dat de opheffing van de anonimiteit een verregaande inmenging vormt in de rechten van de burgers, en *in casu*, een afweging vereist van al de concurrerende belangen van de mogelijke betrokkenen. **Het gaat om een afweging waar volgens rechtspraak van het EHRM, de nodige discussies en onderzoek aan voorafgaan**, die

⁶ EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras.121 en 123.

⁷ EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras. 122.

noodzakelijk zijn voor de marge die aan de aanvrager toebedeeld is bij de beoordeling van alle belangen van alle betrokkenen.⁸ Of de inmenging, die een groter evenwicht beoogt, evenredig is zal afhangen van de noodzakelijkheid, maar ook van de beschermingsmaatregelen of de passende waarborgen die in plaats gezet zijn om een billijk evenwicht tussen de concurrerende belangen te vrijwaren.⁹

III. ONDERZOEK TEN GRONDE

III.1. Rechtsgrond

13. *Herhaling van de principes*: Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG.¹⁰ De lezer wordt verwezen naar de toepassing van deze principes zoals hierna beschreven.
14. Een norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) **moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens**. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven:
- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
 - de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).
15. Daarnaast dient de formele norm, overeenkomstig het legaliteits- en het voorzienbaarheidsprincipe, terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen te omvatten:¹¹

⁸ EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras. 112, 118, 123.

⁹ GwH 26 september 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, overw. B.11.3.

¹⁰ Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)."

¹¹ Zie DEGRAVE, E., "L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

16. *Concrete toepassing*: de verwerking van persoonsgegevens waartoe het voor advies voorliggende Ontwerp aanleiding geeft, berust op artikel 6(1)(c) AVG.¹² In overweging genomen dat het Ontwerp de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengt die: *i) betrekking heeft op speciale categorieën van persoonsgegevens (gevoelige gegevens) in de zin van de artikelen 9 en/of 10 van de AVG en/of hoogst persoonlijke gegevens; ii) de verwerking betrekking heeft op kwetsbare personen; iii) plaats vindt voor toezichts- of controledoelinden; iv) waarbij de gegevens meegedeeld of toegankelijk gemaakt worden voor derden; v) voorziet in het gebruik van het rijksregisternummer*, is de Autoriteit van oordeel dat het, *in casu*, om een belangrijke inmenging gaat, waardoor de – reeds bestaande – verplichting om de essentiële elementen vast te leggen des te zwaarder doorweegt.
17. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het thans voor advies voorliggend voorontwerp van wet strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze voortvloeien uit de AVG en de WVG, in het bijzonder.

III.2. Doeleinden

18. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Terzake verwijst het aanvraagformulier naar ontworpen artikel 18, dat in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna wet MBV) een artikel 72/4 invoegt.
20. Met betrekking tot de vervulling van de vereiste van 'welbepaaldheid', stelt de Autoriteit **na analyse vast** dat, ofschoon het duidelijk is welke opdrachten de in het Ontwerp aangehaalde entiteit(en) krijgen, **de bepaling in kwestie voornamelijk betrekking heeft op de middelen en niet de doeleinden op zich**. Zo zijn bijvoorbeeld het verzamelen, het bewaren of de contactopname eerder middelen en geen doeleinden.¹³ Zoals meermaals aangehaald in diverse adviezen, moet een doeleinde

¹² Artikel 6(1)(e) AVG: "de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen."

¹³ Artikel 65/1, §2 zoals ingevoegd door ontworpen artikel 21.

- een doel op zich zijn, m.a.w. de doeleinden moeten overeenstemmen met de reden waarom men gegevens wenst te verwerken.
21. In de mate dat de taken van het Federaal Agentschap voor donorgegevens doorgaans zeer uitgebreid opgesomd worden in het voormeld desbetreffende artikel, kunnen de doeleinden, in samenhang met de Memorie van Toelichting, **weliswaar impliciet afgeleid worden**, zie *infra*.
 22. Het blijft niettemin raadzaam gelet op de delicate materie en het legaliteitsbeginsel – dat veronderstelt dat de essentiële elementen van de regeling van de verwerking, waaronder de doeleinden, op een duidelijke en voldoende nauwkeurige wijze in een formele norm dienen te worden vastgesteld zodat de rechtszekerheid en de voorzienbaarheid gewaarborgd worden – dat de doeleinden duidelijk worden onderscheiden van de opdrachten die aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens toebedeeld zijn.
 23. Daarnaast meent de Autoriteit dat de **meeste doeleinden uit het Ontwerp aan de uitdrukkelijkheidsvereiste beantwoorden**. Doeleinden dienen zo omschreven te worden dat het voor een betrokkene of burger (leek), voldoende duidelijk is wat de inhoud of betekenis ervan is. In die mate dat de takenpakket van het Federaal Agentschap voor donorgegevens op exhaustieve en relatief duidelijk en voldoende nauwkeurige wijze opgesomd wordt, kunnen de doeleinden hieruit afgeleid worden. Niettemin, wordt erop geattendeerd dat één van de risico's van impliciete doeleinden en de reconstructie van de doeleinden door de lezer is dat er een uiteenlopende reikwijdte kan ontstaan, afhankelijk van de formulering en interpretatie, hetgeen een impact heeft op de transparantie en het voorzienbaarheidsbeginsel. Bovendien geldt dat er ook een correlatie is tussen de doeleinden en de noodzakelijke gegevens voor de verwerking. In een kader waar de doeleinden en hun reikwijdte niet voldoende precies zijn omschreven, wordt het gissen welke doeleinde betrekking heeft op welke gegevensverwerking. Neem bijvoorbeeld de verwerking van gegevens enerzijds in de databank voor donorgegevens, en anderzijds in de databank voor het beheer van de DNA-profielen. Hoewel er in grote lijnen vermoed kan worden welke doeleinden betrekking hebben op het één of andere, is het minder evident welke gegevens voor elk van deze doeleinden en verwerkingen daadwerkelijk vereist zijn. Derhalve is de Autoriteit van oordeel dat het raadzamer is om in dergelijke delicate materie, met expliciete bepalingen te werk te gaan zodat het voor de betrokkenen transparant is, teneinde te vermijden dat middelen en doeleinden met elkaar verward worden, en om de rechtszekerheid en voorzienbaarheid te bevorderen.
 24. Tegen deze achtergrond en m.h.o. de verdere beoordeling van het Ontwerp, leidt de Autoriteit na analyse van zowel de Memorie van Toelichting als het Ontwerp, volgende doelstellingen af:
 25. In eerste instantie **het realiseren van een recht op afstammingsinformatie, m.h.o. het bevorderen van ieders recht op identiteit**. Zoals eerder aangehaald, blijkt dat het vormen van ieders identiteit een ontwikkelingsproces is dat uit verschillende elementen geconstitueerd is. Eén van

- deze aspecten, is het recht op het kennen van diens eigen afstamming, en met name het kennen van de identiteit van diens eigen ouders. Zodoende gaat het enerzijds om het bevorderen van het recht op identiteit van de donorkinderen en anderzijds om het invoeren van een recht op afstammingsinformatie.
26. In de mate dat dit doeleinde voortvloeit het uit oogmerk van de aanvrager om met onderhavig Ontwerp het bestaande kader te wijzigen en een recht op afstammingsinformatie in te voeren, hetgeen o.m. een afschaffing van het uitgangspunt van de anonimiteit van een donor met zich meebrengt, acht de Autoriteit dat het beoogde doeleinde passend, noodzakelijk en proportioneel – het gaat niet om een absoluut recht, *i.e.*, er is een gelegenheid tot verzet, *zie infra*¹⁴ – is. De Autoriteit benadrukt niettemin dat deze beoordeling als gerechtvaardigd doeleinde uitsluitend het gevolg is van de keuze van de aanvrager om een recht op afstammingsinformatie in te voeren, i.e., het recht op het kennen van de identiteit van de ouders. Daarenboven geldt voor dit doeleinde de bemerking betreffende de remediëring m.h.o. de uitdrukkelijkheidsvereiste.
27. In tweede instantie **het waarborgen van medische en psychologische welzijn van een donorkind m.h.o. de ontwikkeling van een eigen gezonde identiteit**. Dit vloeit enerzijds voort uit de correlatie tussen de medische gegevens en de verwijzing naar “de goede gezondheid” van het kind, in de Memorie van Toelichting en het Ontwerp.¹⁵ Anderzijds kan dit impliciet afgeleid worden uit het argument dat donorkinderen worstelen met vragen omtrent hun identiteit en afkomst, en dat bepaalde informatie, in die mate dat deze een context biedt over iemands herkomst, en in samenhang met het oogmerk om de ontwikkeling van de identiteit van het donorkind te waarborgen, bijdragen tot de ontwikkeling van de eigen identiteit en bijgevolg belangrijk zijn voor het psychologisch welzijn.¹⁶ Het gaat bijgevolg o.m. medische gegevens, maar ook informatie die inzage biedt in de eigen genealogische contextuele afkomst, *zie rdnr. 77-85*. Dit veronderstelt de verwerking van medische gegevens en gegevens betreffende het donorprofiel, die beiden geacht worden niet-identificerende gegevens te zijn, *zie rdnr. 49*. In die mate dat dit doeleinde nuttig, noodzakelijk en proportioneel geacht wordt, meent de Autoriteit dat dit als een gerechtvaardigde doeleinde beschouwd kan worden, met de aanbeveling om dit uitdrukkelijk in het Ontwerp op te nemen.
28. In derde instantie gaat het om **een traceerbaarheid van genetische anomalieën** te bewerkstelligen. Dit kan impliciet afgeleid worden uit de Memorie van Toelichting, bij artikel 9, waar geschraagd wordt dat het bewaren van medische gegevens van belang is voor nakomelingen, o.m. “*indien er erfelijke ziektes tot uiting komen*.” Hoewel dit doeleinde als noodzakelijk en proportioneel beschouwd wordt, voldoet dit niet aan de vereisten van artikel 5(1)(b) AVG omdat het niet uit het Ontwerp zelf, maar louter terloops uit een voorbeeld in de Memorie van Toelichting volgt. De aanvrager

¹⁴ Nieuw artikel 72/6, ingevoegd door ontworpen artikel 20; Memorie van Toelichting, 9, 10.

¹⁵ Artikel 19 van het Ontwerp; Memorie van Toelichting, 10, 14, 15, 20.

¹⁶ Memorie van Toelichting, 11.

wordt derhalve verzocht om deze leemte te remediëren door dit in het Ontwerp te bepalen en uitdrukkelijk te omschrijven.

29. In vierde instantie een gegevensverwerking **m.h.o. het waarborgen van transparantie en toezicht op verbod van overschrijding van het maximale aantal donaties**. Dit volgt o.m. uit artikel 18 dat in de wet MBV een nieuw artikel 72/4 invoegt en verwijzing maakt naar "[h]et toezicht op de beperking op het aanwenden van gedoneerde overtallige embryo's en gedoneerde gameten" in samenhang met de toelichting bij artikel 5, in de Memorie van Toelichting, dat stelt:

"Artikel 26 van de MBV-wet bepaalt dat de overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar niet mogen worden gebruikt om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden. Tot op heden is er geen gecoördineerd toezicht op de naleving van deze bepaling en bestaat er geen systematische uitwisseling van gegevens tussen alle Belgische fertiliteitscentra.

Het Federaal Agentschap voor donorgegevens centraliseert voortaan de donorgegevens uit de verschillende fertiliteitscentra in België. Daarom is dit Agentschap de geschikte instantie om te controleren of de overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen, eventueel verspreid over meerdere fertiliteitscentra, telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden...."

30. Hieruit blijkt dat er een maximale limiet is op het aantal embryo's en gameten dat gebruikt mogen worden van een donor aan toezicht onderworpen is. Volgens de Memorie van Toelichting zouden de fertiliteitscentra hierover geen gegevens uitwisselen waardoor een donor bij verschillende fertiliteitscentra kan doneren zonder dat de fertiliteitscentra kunnen vaststellen dat het maximale aantal donaties overschreden is.
31. Terzake lijkt het pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat huidig artikel 64, §2 wet MBV niet overeenstemt met hetgeen in de Memorie van Toelichting, zoals hierboven weergegeven, geschraagd wordt. *In casu*, geldt dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) opgedragen wordt om gegevens te verzamelen en te centraliseren in een databank.¹⁷ Bijgevolg zou er, in tegenstelling tot hetgeen in de Memorie van Toelichting gestipuleerd wordt, wel een instantie instaan voor de toezicht op het aantal donaties. Hoewel het oogmerk op zich pertinent is, m.n. toezicht op het maximale aantal donaties, wordt de noodzakelijkheid ondermijnd doordat de Memorie van Toelichting insinueert dat hier geen toezichthoudende entiteit voor bestaat. Derhalve wordt de aanvrager verzocht om dit na te kijken en overeen te stemmen met de huidige stand van zaken en waar pertinent contradicties weg te werken. Een gedegen toelichting zou naast de verduidelijking dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens, de rol overneemt van het FAGG, ook motiveren waarom dit noodzakelijk is.

¹⁷ Artikel 64, §2, lid 1 wet MBV.

32. In vijfde instantie wordt met de in het Ontwerp opgenomen gegevensverwerking ook **het faciliteren van contact tussen donor en donorkind** beoogd. Dienovereenkomstig voorziet het Ontwerp een rol voor het Federaal Agentschap voor donorgegevens als intermediair.¹⁸ In de mate dat dit doeleinde nuttig, noodzakelijk en proportioneel geacht wordt, meent de Autoriteit dat dit als een gerechtvaardigd doeleinde beschouwd kan worden.
33. Tegen deze achtergrond is het onduidelijk of de aanvrager hiermee **ook het realiseren van een relationele band beoogd**. Zo zijn argumenten zoals "*[d]e bedoeling is de mogelijkheid te bieden aan donorkinderen om hun genetische ouders of donor te leren kennen*" gericht op het regelgevend kader dat vervangen wordt met huidig ontwerp, dubbelzinnig.¹⁹ Deze lijken hierop te indiceren, maar kunnen bijvoorbeeld ook geïnterpreteerd worden als enkel het leren kennen van de identiteit van de donorouder(s). In het affirmatieve geval, dat de aanvrager wel het realiseren van een relationele band beoogd, moet dit uitdrukkelijk in het Ontwerp vermeld worden, omdat dit een impact heeft op de hoeveelheid gegevens die verwerkt mogen worden.
34. In zesde instantie **het bewerkstelligen van een psychosociale begeleiding** van donoren, donorkinderen, wensouders.²⁰ In die mate dat de aanvrager hier meer informatie over verschaft zodat de reikwijdte hiervan volledig kan worden voorzien – het gaat m.n. om aspecten zoals, welke gegevens onder dit doeleinde doorgegeven kunnen worden aan andere entiteiten die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen vallen – meent de Autoriteit dat dit doeleinde als gerechtvaardigd beschouwd kan worden.
35. In zevende instantie **de vaststelling van genetische verwantschap**, die geoperationaliseerd wordt door de oprichting en het goed beheer van de 'databank DNA-profielen', krachtens ontworpen artikel 23, §3. Verschillende bemerkingen zijn hier aan de orde.
36. Vooreerst wordt de aanvrager aanbevolen om te verduidelijken wat het oogmerk hiervan is. Hoewel er verondersteld wordt dat het niet de bedoeling is om effectief gevolgen te creëren in het kader van afstamming, wordt de aanvrager erop gewezen dat de gebruikte terminologie hier wel aan gecorreleerd kan worden. Zo kan er bijvoorbeeld sprake zijn van verwantschapsband in het kader van adoptie, hetgeen tot dubbelzinnigheid kan leiden.²¹ De aanvrager wordt verzocht te evalueren of de gebruikte terminologie overeenstemt met het gewenste oogmerk.
37. Terzake is het onduidelijk welke gegevens vrijgegeven zullen worden bij een matching van verwantschap. In het bijzonder moet ook hier verduidelijkt worden of het verder gaat, bijvoorbeeld met het oogmerk om de betrokkenen in contact te brengen met elkaar. Tevens stelt de Autoriteit zich

¹⁸ Ontworpen artikel 72/4, §1, 4^o; Memorie van Toelichting, 22.

¹⁹ Memorie van Toelichting, 23.

²⁰ Ontworpen artikel 72/4, §1, 5^o en Ontworpen artikel 72/7; Memorie van Toelichting, 23.

²¹ Ontworpen artikel 2, 2^o.

- de vraag of de aanvrager met matching ook andere betrokkenen wenst te linken, zoals bijvoorbeeld mogelijke halfbroers en-/of zussen. De aanvrager wordt in dit verband met nadruk op gewezen dat dit nergens uitgewerkt wordt in het Ontwerp en dat bijgevolg de matching uitsluitend beperkt is tot de verwantschap tussen donor en donorkind.
38. Daarnaast stelt de Autoriteit zich de vraag of het werkelijk noodzakelijk is om een nieuwe database hiervoor op te richten naast de op te richten federale database donorgegevens. De aanvrager wordt verzocht in de Memorie van Toelichting te motiveren wat de noodzakelijkheid hiervan is.
39. De aanvrager wordt op gewezen dat voor dit doeleinde ook alle bijkomende essentiële elementen bepaald dienen te worden voor de regeling van deze verwerking, zoals o.m. de maximale bewaartermijn die hier van toepassing is of de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt zullen worden.
40. In kanttekening wordt de aanvrager ook op gewezen dat de verwijzing in ontworpen artikel 72/4, §1, 6° naar artikel 24, §3, niet correct lijkt.
41. Het geheel in acht genomen, en gelet op het feit dat het Ontwerp zelf de doeleind(en) grotendeels impliciet zijn, de complexiteit en delicaatheid van de materie en omwille van de verwevenheid van de diverse doelen, en de reikwijdte en de praktische gevolgen, die de aanvrager al dan niet beoogt en die verbonden zijn aan de afschaffing van de anonimiteit, **komt de Autoriteit tot het besluit dat de vereisten krachtens artikel 5(1)(b) AVG onvoldoende nageleefd worden.** Het gaat in het bijzonder om **de vereiste van welbepaaldheid en voor enkele doeleinden de uitdrukkelijkheidsvereiste (rdnrs. 25-28, 33 en 35)**. De aanvrager wordt er tevens op gewezen dat dit een tekortkoming van het materieel legaliteitsbeginsel impliceert, dat vereist dat de doeleinden duidelijk en voldoende nauwkeurig in een formele norm dienen te worden bepaald. **Terzake is het in hooforde essentieel dat de aanvrager de voormelde afgeleide doeleinden uitdrukkelijk en nauwkeurig vaststelt in het Ontwerp, inclusief de aanvullende doeleinden die de aanvrager beoogt, zie infra.** Dienovereenkomstig wordt enige interpretatie uitgesloten en draagt dit bij tot de transparantie, voorzienbaarheid en uiteindelijk het rechtzekerheidsbeginsel.
42. Wat betreft de **vereiste van gerechtvaardigdheid** meent de Autoriteit dat de doeleinden die door de Autoriteit afgeleid zijn, grotendeels hieraan voldoen. Er **vergt zich uiteraard wel een nadere precisering op** in het Ontwerp voor het vierde en zesde doeleinde, en **de specificering m.b.t. het oogmerk van het realiseren van een relationele band.**
43. In die mate dat de aanvrager andere doeleinden beoogt die in onderhavig advies niet geformuleerd zijn, dienen deze in hooforde uitdrukkelijk en concreet in het Ontwerp opgenomen te worden in lijn met de bemerkingen uit rdnrs. 20 t.e.m. 23.

III.3. Minimale gegevensverwerking / Proportionaliteit

44. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden (principe van 'minimale gegevensverwerking').
45. Het aanvraagformulier verwijst in dit verband naar ontworpen artikelen 9 en 15, die respectievelijk artikelen 35 en 64 wet MBV wijzigen.

46. *In casu*, stipuleert het gewijzigde fragment in artikel 35, het volgende:

"Onverminderd de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere embryodonor de volgende gegevens:

*1° medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind **en voor diens mogelijke nakomelingen;***

*2° de fysieke kenmerken, **de gegevens met betrekking tot opleiding en beroep, alsmede de gegevens over de sociale achtergrond en een aantal persoonlijke kenmerken** van de twee genetische ouders van de overtallige embryo's;*

*3° de **identificerende gegevens, zijnde de familienaam, voornamen, geboortedatum van de twee genetische ouders en de gemeente waar de genetische ouders woonachtig zijn.***

4° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet."²² (vetgedrukt toegevoegd)²³

47. In die mate dat ontworpen artikel 15 identieke wijzigingen aanbrengt in artikel 64, gelden hiernavolgende bemerkingen voor zowel ontworpen artikel 9 als ontworpen artikel 15, die respectievelijk bepalingen 35 en 64 wet MBV wijzigen.

48. Terzake stelt de Autoriteit vast dat er een onderscheid gemaakt wordt tussen drie categorieën van gegevens: de niet-identificerende gegevens (medische gegevens en gegevens m.b.t. het donorprofiel²⁴), identificerende gegevens en de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet. **De aanvrager wordt in dit verband op gewezen dat de opgesomde categorieën van persoonsgegevens, zeer algemeen zijn en een bijkomende specificering of definiëring vereisen.**

²² Ontworpen artikel 9, dat artikel 35 wet MBV wijzigt.

²³ Vetgedrukt gedeelte komt overeen met de door ontworpen artikel 9 ingevoerde wijzigingen.

²⁴ Memorie van Toelichting, 14.

III.3.1 Niet-identificerende gegevens

49. Zoals reeds aangegeven, volgt uit de Memorie van Toelichting, dat de niet-identificerende gegevens een overkoepelende term is voor enerzijds, de medische gegevens en anderzijds, de gegevens betreffende het donorprofiel.²⁵

III.3.1.1 Medische informatie / gegevens

50. *In casu*, dient wat de "**medische informatie** die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind **en voor diens mogelijke nakomelingen**" aangaat, verduidelijking verschaft te worden omtrent de reikwijdte van "medische informatie" (medische gegevens) en wat "belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind."
51. Zo dient klaarblijkelijk in het Ontwerp bepaald te worden of "medische informatie" specifieke gegevens of het gehele medische dossier betreft en dient ook verduidelijkt te worden wat de reikwijdte is van "die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind", m.n. of dit enkel informatie betreft die een wezenlijk impact heeft op het leven van de betrokkene, bijvoorbeeld het bestaan van risico's op erfelijke ziektes of ook 'nice to know' gegevens.
52. In dit verband lijkt het pertinent om op te merken dat de verstrekking van deze medische gegevens door de fertiliteitscentra dan wel door het Federaal Agentschap voor donorgegevens ook implicaties heeft t.a.v. *i) de interpretatie van de reikwijdte van de medische gegevens die verschaft kunnen worden; ii) het ogenblik waarop deze gegevens doorgegeven worden; iii) de personen die deze gegevens ontvangen.*
53. Door de wijzigingen die het Ontwerp invoert, worden fertiliteitscentra verplicht om de medische gegevens te verstrekken aan wensouders, wanneer zij daarom vragen, op het moment dat ze een keuze maken voor het gebruik van embryo's of gameten.²⁶ Dit verschilt van de huidige wet MBV waar de verstrekking van deze gegevens door de fertiliteitscentra als een mogelijkheid geformuleerd wordt.
54. De Autoriteit acht eveneens dat het voor wensouders inderdaad ter zake dienend is om kennis te hebben van de medische achtergrond van de donor, zeker als het medische gegevens betreft die een bijzondere impact kunnen hebben op de gezonde levensontwikkeling van hun kind.
55. Desalniettemin stelt de Autoriteit zich de vraag welke medische informatie of medische gegevens bedoeld worden, op het moment van de keuze van het gebruik van embryo's of gameten, als fertiliteitscentra redelijkerwijs verondersteld zijn te werken met gezonde donors, die aan bepaalde

²⁵ Memorie van Toelichting, 13.

²⁶ Zie artikel 36 en 65 wet MBV, zoals gewijzigd door respectievelijk artikel 10 en 16 van het Ontwerp.

- criteria voldoen. Dienovereenkomstig zou het zeer merkwaardig zijn dat bij de keuze voor een donor, er reeds dan al anomalieën kenbaar zouden zijn. Bijgevolg is het dus aannemelijk dat in deze context, zowel het medische dossier, als welbepaalde medische gegevens bedoeld worden, waarvan dat laatste in bepaalde (eerder uitzonderlijke) gevallen ook genetische anomalieën betreft.
56. In het licht hiervan, wordt de aanvrager verzocht om in het Ontwerp duiding te verschaffen over het soort medische gegevens die op het moment van de keuze voor het gebruik van gameten of embryo's, bekendgemaakt kunnen worden aan de wensouders en hierbij de noodzakelijkheid ervan te motiveren.
57. Verder wordt de aanvrager verzocht om deze dubbelzinnigheid te remediëren, en in het Ontwerp duidelijk te bepalen dat het meedelen of het verschaffen van toegang tot medische informatie, beperkt is tot welbepaalde aspecten en in geen enkel geval begrepen mag worden als het gehele medische dossier van de donor, hetgeen disproportioneel is t.a.v. de doeleinden.
58. Door de wijziging die het Ontwerp aanbrengt in de wet MBV, zie supra, moeten ook de medische gegevens verschaft worden door fertiliteitscentra aan de huisarts van het donorkind die hierom verzoekt. De beoordeling van de reikwijdte onder rdnrs. 59 – 69 geldt hier naar analogie.
59. Medische gegevens kunnen ook door het Federaal Agentschap voor donorgegevens op verzoek van een huisarts aan deze huisarts verstrekt worden.²⁷ De Autoriteit vermoedt – mede gelet op het beroepsgeheim en de code van medische deontologie, *i.e.*, betreffende de vertrouwelijkheid van patiëntendossiers – dat de huisarts enkel informatie zal verschaffen over welbepaalde pertinente informatie en geen inzage in het gehele medische dossier van een donor zal verschaffen.²⁸ Bovendien zal een huisdokter redelijkerwijs kunnen vaststellen welke gegevens belangrijk zijn voor de gezonde ontwikkeling van het donorkind en welke eerder 'nice to know' gegevens. **Niettegenstaande hiervan lijkt het raadzaam m.h.o. transparantie en rechtszekerheid om dit uitdrukkelijk in het Ontwerp te bepalen.**
60. In kanttekening stelt de Autoriteit zich de vraag hoe de fertiliteitscentra zekerheid kunnen hebben dat de huisarts die deze gegevens verzoekt, daadwerkelijk de behandelende huisarts van het donorkind (dan wel van de wensouders) is en niet een andere arts die louter uit interesse of nieuwsgierigheid een verzoek indient. De aanvrager dient te verduidelijken op welke wijze deze hoedanigheid kan worden aangetoond en geverifieerd, bijvoorbeeld aan de hand van een bewijs van therapeutische relatie of een formele bevestiging door de betrokken patiënt.
61. Terzake zal een huisdokter die naar deze medische gegevens verzoekt, deze informatie meedelen aan:
i) de wensouders; ii) donorkinderen; iii) nakomelingen van donorkinderen.

²⁷ Ontworpen artikel 72/5; Memorie van Toelichting, 10, 15, 18, 20.

²⁸ Artikel 23 Code van medische deontologie.

62. Voor zover de medische gegevens van de donor betrekking hebben op de donorkinderen, volgt logischerwijs dat zij de primaire belanghebbende doelgroep zijn. Daarnaast zullen wensouders in bepaalde gevallen ook hierover geïnformeerd worden, bijvoorbeeld in situaties waar donorkinderen wilsonbekwaam zijn, zoals jonge kinderen.
63. In die mate dat de door het Ontwerp gewijzigde artikels 35 en 64 wet MBV verwijzing maken naar de "mogelijke nakomelingen" van het donorkind, volgt dat de huisarts potentieel ook aan deze betrokkenen medische gegevens van de donor kan meedelen.
64. Krachtens de Memorie van Toelichting zou de onderliggende ratio hiervoor "erfelijke ziektes [die] tot uiting komen in de mannelijke of vrouwelijke lijn" zijn.²⁹ Nakomelingen zouden bijgevolg belanghebbenden zijn bij de ontdekking van potentiële genetische anomalieën.
65. In acht genomen dat donoren dragers kunnen zijn van een aanleg, die niet bij henzelf ontwikkeld is, maar potentieel wel bij hun (donor)kinderen een erfelijke ziekte kan veroorzaken, begrijpt de Autoriteit dat ook nakomelingen, in zeer specifieke omstandigheden belang kunnen hebben bij deze informatie. Dit geldt met name wanneer zowel de donor als het donorkind dragers zijn van een aanleg die zich niet tot een ziekte heeft ontwikkeld.³⁰ Onverlet hiervan lijkt het toch pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat erfelijke aandoeningen in beginsel van ouder(s) op kind doorgegeven worden.³¹
66. Tegen deze achtergrond, spreekt het voor zich dat de situatie van de nakomelingen van de donorkinderen duidelijk te onderscheiden is van die van de donorkinderen en de wensouders. Immers zal de kans zeer klein zijn dat er erfelijke aandoeningen geïdentificeerd worden bij de donor, die niet rechtstreeks of onrechtstreeks bij de donorkinderen – die ondertussen ook ouder zijn – vastgesteld kunnen worden.
67. Nakomelingen – *in casu*, de kinderen van donorkinderen en niet de kleinkinderen van donorkinderen – dienen eerst de medische informatie van hun ouders (m.i.v. het donorkind dat ouder geworden is) te bekomen, alvorens medische informatie verschaft kan worden van de grootouders (incl. de donor). Het kan geenszins de bedoeling zijn om de ouders (*in casu*, de donorkinderen) over te slaan en direct bij de grootouders (m.i.v. de donor) aan te kloppen. Bovendien mag verondersteld worden dat donorkinderen geïnformeerd zullen worden als er een erfelijke aandoening vastgesteld wordt bij de donor en dat deze informatie op haar beurt aan de eigen kinderen (nakomelingen) wordt doorgegeven. Het geheel in acht genomen, zal, zoals reeds aangegeven, slechts in zeer uitzonderlijke gevallen, dergelijke medische informatie van de donorouder noodzakelijk zijn.

²⁹ Memorie van Toelichting, 14.

³⁰ Sollie A., 'Kans op een kind met erfelijke ziekte' *Huisarts en wetenschap*, 59(2), 49-49, <https://doi.org/10.1007/s12445-016-0039-7>.

³¹ S.n., Erfocentrum wijzer over je DNA, 'Generatie overslaan', 4 maart 2025, laatst bezocht op 22 januari 2026 langs <<https://www.erfelijkheid.nl/erfelijk/generatie-overslaan>>.

68. In het licht hiervan wordt de aanvrager verzocht om, duidelijker en voldoende nauwkeurig het onderscheid tussen donorkinderen en hun nakomelingen te duiden in het Ontwerp. De noodzakelijkheid voor nakomelingen zal slechts in zeer uitzonderlijke gevallen vervuld zijn, en dient derhalve ook zo klaarlijk uit het Ontwerp voort te vloeien. Tevens moet ook ondubbelzinnig blijken dat met de nakomelingen, uitsluitend de eerstegraads kinderen van de donorkinderen worden bedoeld. Het gaat bijgevolg niet om de kleinkinderen van het donorkind, omdat de kans daar nog kleiner is en de verwerking van deze gegevens in het licht van de doeleinden disproportioneel zou zijn.
69. Zoals eerder aangehaald, zal in de meerderheid van de gevallen enige tijd overgaan alvorens ernstige of erfelijke aandoeningen vastgesteld worden. De kans dat dit op het moment voor de keuze voor een donor kenbaar is, zal redelijke klein zijn, gelet op het feit dat de fertiliteitscentra de nodige medische testen uitvoeren of bewijzen vergen van donoren. Bijgevolg zal de identificatie van erfelijke of ernstige aandoeningen, in de meerderheid van de gevallen, in een later stadium geïdentificeerd worden. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn als het donorkind zelf symptomen ontwikkelt; als andere donorkinderen bij andere wensouders symptomen ontwikkelen; wanneer er bij de donor, na donatie een aandoening wordt vastgesteld; of potentieel bij de ontwikkeling van een ziekte of de vaststelling van een aandoening of symptomen daarvan, bij de nakomelingen van donorkinderen.
70. In dit verband lijkt het pertinent om de aanvrager op te wijzen dat het Ontwerp stil blijft over een kennisgevingsplicht, aan enerzijds de donor en anderzijds de donorkinderen, van medische anomalieën die na de donatie vastgesteld worden.
71. Terzake stelt de Autoriteit zich de vraag hoe deze informatie enerzijds vastgesteld kan worden en anderzijds kenbaar gemaakt kan worden aan de betrokkenen, als het Ontwerp geen regeling bepaalt betreffende de kennisgeving van nieuwe ontwikkelingen of nieuwe identificering van aandoeningen bij de donor na donatie, en bovendien geen kader vaststelt betreffende de verwerking van welbepaalde en pertinente medische gegevens van het donorkind.
72. Het is aan de aanvrager om deze lacunes te analyseren, rekening houdend met het feit dat:
- in eerste instantie artikel 30 (en 59) wet MBV bepalen dat "*alle medische gegevens, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet, te verstrekken waarmee het fertiliteitscentrum kan nagaan of de gedoneerde embryo's [/gameten] gezond zijn*" uitermate breed is, waardoor dit op eender welk aspect betrekking kan hebben en bovendien niet ontegenzeggelijk kan worden gesteld dat dit ook betrekking heeft op de periode na de donatie, mede gelet op de verwijzing "*nagaan of de gedoneerde embryo's [/gameten] gezond zijn*";
 - in tweede instantie het Ontwerp uitsluitend verwijzing maakt naar de medische gegevens van de donor en het huidig regelgevend kader geen vermelding maakt van de bewaring van de medische gegevens van donorkinderen.

73. Het geheel in acht genomen, komt de Autoriteit tot het besluit dat verwerking van de medische gegevens, m.h.o. het realiseren van het medisch en psychologisch welzijn en de traceerbaarheid van genetische anomalieën en het bevorderen van het recht op identiteit, noodzakelijk is. **Om te voldoen aan het beginsel van de minimale gegevensverwerking volstaat de loutere algemene vermelding van deze categorie gegevens, zonder dat er een onderscheid gemaakt wordt tussen de noodzakelijkheid ervan voor de verschillende betrokkenen, niet.**
74. Derhalve dient met het oog op de transparantie en het beginsel van minimale gegevens, krachtens de AVG, in eerste instantie gedefinieerd te worden wat met medische gegevens of medische informatie bedoeld wordt. Hierbij moet in het bijzonder gekeken worden naar de betrokkenen die hiernaar verzoeken en het ogenblik waarop dit gedaan wordt. Zoals eerder uiteengezet, zal de pertinente medische informatie die meegedeeld wordt aan de wensouders op het moment voor de keuze van het gebruik van embryo's of gameten vermoedelijk geen indicaties hebben van zware erfelijke aandoeningen. Bijgevolg moet ook duidelijk zijn welke medische informatie op dat moment bedoeld wordt. Hetgeen te onderscheiden valt van de situatie waar een huisarts naar deze gegevens vraagt. Ongeacht wie de verzoekers van deze informatie zijn, dient verduidelijkt te worden dat: *i) het niet om het gehele medische dossier gaat; ii) dat 'nice to know' medische gegevens (bijvoorbeeld na de donatie een ziekte opgelopen te hebben (bijvoorbeeld HIV) uitgesloten zijn.*
75. In tweede instantie moet ook een onderscheid gemaakt worden voor de mededeling van medische gegevens aan de nakomelingen van donorkinderen. Nakomelingen dienen eerst via hun eigen ouders – *in casu*, het donorkind en diens partner – na te gaan of zij dragers zijn van een welbepaalde aanleg. Dit zal in de meeste gevallen al een uitsluitel bieden, zonder dat het noodzakelijk is om ook de medische gegevens van de donor te verzoeken. Bijgevolg zal in de context van de nakomelingen de noodzakelijkheid enkel in uitzonderlijke gevallen aangetoond zijn. De aanvrager dient dit onderscheid duidelijk te weergeven in het Ontwerp en de adequate regeling vast te stellen in het Ontwerp die ervoor zorgt dat er in het geval van de nakomelingen niet meer gegevens verwerkt en doorgegeven worden dan werkelijk noodzakelijk voor het bereiken van de beoogde doeleinden.
76. In derde instantie dient de aanvrager, zoals uiteengezet in rdnr. 70 en 72, ook voor een adequate kader te zorgen, zodat de verwerking van de gegevens effectief ter zake dienend is. Zo kan geen traceerbaarheid van genetische anomalieën bewerkstelligd worden als de gegevens die verwerkt worden niet dienend zijn. Denk bijvoorbeeld aan een donor die ten tijde van de donatie geen symptomen of kennis had van een erfelijke aandoening, maar 15 jaar na donatie vaststelt dat deze hemofilie heeft. Als de donor niet verplicht is om dit mee te delen aan de fertiliteitscentra of het Federaal Agentschap voor donorgegevens, zal het donorkind hiervan niet geïnformeerd worden en mogelijks eveneens drager zijn en dit nadien aan de eigen kinderen (nakomelingen) doorgeven. Dit illustreert dat bij gebrek aan een adequate kader, de verwerkte informatie niet volstaat om de doeleinden te bereiken, hetgeen ook tot gevolg heeft dat niet voldaan is aan de vereiste van de

minimale gegevensverwerking, maar evenmin aan de vereiste van de juistheid van de verwerkte gegevens.

III.3.1.2. Gegevens betreffende het donorprofiel

77. Overeenkomstig de uitleg bij artikel 9 in de Memorie van Toelichting, volgt dat de gegevens met betrekking tot het donorprofiel van de genetische ouders betrekking heeft op "*fysieke en karakteriële kenmerken en de gegevens over hun opleiding en beroep en hun sociale achtergrond en een aantal persoonlijke kenmerken.*"³²

78. Op vraag van de Autoriteit naar wat bedoeld wordt met gegevens over 'sociale achtergrond' en 'een aantal persoonlijke kenmerken' en of concrete voorbeelden hiervan verschaft konden worden, lichtte de aanvrager toe:

"De sociale achtergrond en de persoonlijke kenmerken vormen een belangrijk deel van de identiteit van de donor en geven inkijk in hij is of hoe hij leeft. Ons voorstel is om de fertiliteitscentra de donoren te begeleiden in hoe zij deze concepten 'sociale achtergrond' en 'aantal persoonlijke kenmerken' invullen, daar zij hier het best geplaatst voor zijn."

79. In dit verband lijkt het wederom pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat in de mate dat de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden een onderdeel vormen van de essentiële gegevens, die krachtens het legaliteitsbeginsel in een formele norm vastgesteld dienen te worden, en die bovendien zodanig duidelijk en voldoende nauwkeurig omschreven zijn dat het voor de betrokkenen voorzienbaar is welke gegevens exact bedoeld worden en voor welke verwerking en doeleinden.

80. Het kan derhalve niet de bedoeling zijn dat de vaststelling van de essentiële gegevens zonder enige duiding of richtlijn aan de fertiliteitscentra overgelaten wordt. Dit moet door de aanvrager gekaderd worden, hetgeen overigens ook bijdraagt tot de harmonisering tussen de gevraagde gegevens bij de diverse fertiliteitscentra. **Dienovereenkomstig wordt verzocht om in het Ontwerp een definiëring te voorzien aangaande de diverse elementen die onder gegevens betreffende het donorprofiel ressorteren.**

81. De aanvrager moet bij de definiëring ook rekening houden met het feit dat bepaalde concepten afgebakend dienen te worden omdat ze zeer breed zijn. Bijvoorbeeld voor de persoonlijkheidskenmerken kan enkel met "*vormen een belangrijk deel van de identiteit van de donor en geven inkijk in [hoe] hij is [...]*" niet ontegenzeggelijk afgeleid worden wat precies beoogd wordt – moet een donor persoonlijkheidstesten afleggen, of volstaat het dat de donor zelf zijn karaktereigenschappen bepaalt. De evaluatie die de aanvrager moet uitoefenen, dient steeds uit te gaan van de verwerkingen die het doeleinde op minder verregaande wijze kunnen bereiken – *in casu*, een donor die zelf zijn karaktereigenschappen bepaalt. Dit geldt eveneens voor de gegevens over de

³² Memorie van Toelichting, 14.

sociale achtergrond, waarbij zelfs met de toelichting "hoe hij leeft" het voor de Autoriteit onduidelijk is welke gegevens exact bedoeld worden.

82. Daarnaast dient elke verwijzing naar een term te onderscheiden van elkaar te worden. Zo stemmen fysieke kenmerken eerder overeen met uiterlijke kenmerken en worden daarmee niet de persoonlijkheidskenmerken bedoeld.
83. Naast het feit dat bepaalde kenmerken zeer subjectief zijn, dient de aanvrager ook rekening te houden met het feit dat deze gegevens aan verandering onderworpen kunnen zijn. Zo kan een donor die geen diploma heeft, nadien nog een opleiding afleggen en over een diploma beschikken, hetgeen een andere draai kan geven aan het profiel van de donor. Bovendien wijst de Autoriteit erop dat de doeleinden zich niet strekken tot een controle, als gevolg hiervan kan het ook niet de bedoeling zijn dat bij het opgeven van een zekere opleiding ook het voorleggen van een diploma vereist wordt.
84. In die mate dat er geïmpliceerd wordt dat de fertiliteitscentra zoveel mogelijk gegevens zelf dienen vast te stellen, dient er een duidelijk kader uitgewerkt te worden over de aard, de omvang en de reikwijdte van elk van deze gegevens onder het donorprofiel en welke gegevens door de donor zelf bepaald worden.
85. Tenslotte moet de aanvrager ook op gewezen worden dat identificatie op basis van verschillende van deze elementen mogelijk kan zijn. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn waar een donor over bepaalde fysieke kenmerken beschikt en/ of een kenmerkende opleiding heeft gevolgd – merk op dat sommige faculteitsdepartementen foto's ophangen in universiteitsgebouwen van de afgestudeerde studenten, samen met het afstudeerjaar – en/ of een beroep uitoefent dat zeldzaam of sterk afgebakend is. Als al deze elementen afgegeven worden, kan her-identificatie niet uitgesloten worden. Derhalve dient de aanvrager rekening houden met dergelijke potentiële situaties, door enerzijds duidelijke richtlijnen vast te stellen over de gegevens die beoogd worden en anderzijds te analyseren welke waarborgen ingevoerd kunnen worden om deze heridentificatie te voorkomen en te vermijden dat het aanvraagproces voor identificerende gegevens bij een centrale instantie, omzeild wordt.

III.3.2. De identificerende gegevens

86. Wat betreft de categorie van de identificerende gegevens wordt in het door het Ontwerp gewijzigde artikelen 35 en 64 wet MBV een nieuwe derde punt ingevoegd dat stipuleert:
- "3° de identificerende gegevens, zijnde de familienaam, voornamen, geboortedatum van de donor van gameten en de gemeente waar deze woonachtig is;"*
87. Op vraag van de Autoriteit of verduidelijkt kon worden in welke mate "de gemeente waar de genetische ouders woonachtig zijn" een noodzakelijk gegeven is in het licht van de beoogde doeleinden, lichtte de aanvrager toe:

"Initieel werd de woonplaats toegevoegd om verwarring met naamgenoten te vermijden. Daarnaast geeft het ook mee vorm aan de beeldvorming van wie de donor in kwestie is. Woont hij in de stad of op het platteland, etc. In de adviezen van van vzw Donorfamilies en het Afstammingscentrum worden deze gegevens ook vermeld."

88. De Autoriteit wijst er terzake op dat het kennen van de naam, voornaam en woonplaats ertoe kan leiden dat donorkinderen, of de naasten van de donorkinderen die door hen ingelicht worden, de gedetailleerde lokalisatie van de donor kunnen achterhalen. Dit wordt tevens geschraagd door de wens van de aanvrager om verwarring met naamgenoten te vermijden.
89. Echter lijkt dit strijdig te zijn met zowel de doeleinden van de verwerking van de gegevens als de opdrachten die toegekend zijn aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens. Zo dient krachtens het Ontwerp via het Federaal Agentschap voor donorgegevens een verzoek aan de donor gericht te worden m.h.o. contact.³³ Bovendien betekent het feit dat de identificerende gegevens afgegeven worden zonder verzet van de donor, niet dat deze automatisch toestemming geeft om via een andere weg dan het Federaal Agentschap voor donorgegevens te worden gecontacteerd.
90. Daarnaast is het niet zo dat omdat iemand in een bepaalde gemeente woonachtig is, dit zijn identiteit of zijn persona definieert. De woonplaats is geen stabiel gegeven, integendeel het kan in de loop van het leven herhaaldelijk wijzigen, ook om redenen buiten de eigen wil. En dit zijn zaken waar een donorkind, gelet op de doeleinden, geen rechtmatig belang bij heeft. Zo kan bijvoorbeeld een woonplaats gewijzigd worden omdat de partner ergens anders woonachtig is, of omdat de woningen goedkoper zijn in welbepaalde gemeenten.
91. Tegen deze achtergrond is de Autoriteit van mening dat **het kennen van de gemeente waar de genetische ouder woonachtig is, geen noodzakelijk gegeven vormt in het licht van de beoogde doeleinden.** Indien de donorouder na contact met het donorkind deze gegevens wenst door te geven, betreft dit een andere situatie. Doch zolang dit niet het geval is, kan het niet zijn dat het Ontwerp enerzijds oplegt om, via het Federaal Agentschap voor donorgegevens, dat als intermediair fungeert, te passeren, om contact te realiseren tussen donor en donorkind, en anderzijds tegelijkertijd een mogelijkheid invoert om deze verplichting te omzeilen en een weigering op het verzoek van contact achterwege te laten. **De aanvrager wordt verzocht om in de pertinente bepalingen uit het Ontwerp de verwijzing naar "en de gemeente waar deze woonachtig is" te schrappen.**

III.3.3 Informatie die nodig is voor de wet

92. Omwille van de wijzigingen die artikels 9 en 15 van het Ontwerp respectievelijk invoeren in de bepalingen 35 en 64 van de wet MBV, wordt de verwijzing naar de categorie van gegevens "de

³³ Memorie van Toelichting, 33.

informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet" behouden, maar onder een nieuwe vierde punt van de eerste paragraaf.

93. Er hoeft niet op gewezen te worden dat dergelijke vage formuleringen elke vorm van voorzienbaarheid beletten en zowel het beginsel van transparantie als het legaliteitsbeginsel met de voet treden. Het is niet omdat er gestipuleerd wordt dat "*de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet*" verwerkt kan worden, dat hierdoor opeens voldaan is aan het beginsel van minimale gegevensverwerking en dat bijgevolg een restcategorie gecreëerd wordt waar eender welk gegeven verwerkt mag worden, omdat naar eigen goedgevoelen geacht wordt dat het nodig is voor de toepassing van de wet. Een dergelijke formulering is absoluut niet ter zake dienend is, noch welbepaald en volledig disproportioneel t.a.v. de vooropgestelde doeleinden. Zij biedt geenszins inzage aan de betrokkenen over de voorwaarden voor de verwerking en welke soort gegevens hieronder vallen. **De aanvrager wordt met nadruk verzocht om dit te schrappen.**

III.3.4 Remediering van de categorieën van de persoonsgegevens

94. Gelet op de remediëring vereisten van de doeleinden, rdns. 20-42, en aanmerking genomen dat de aanvullende uitleg essentieel is om de hoeveelheid en soort van gegevens te bepalen voor de verwerking, wordt de aanvrager verzocht om met het oog op de voorzienbaarheid en de transparantie:
- A) in het Ontwerp een definiëring te voorzien, voor medische gegevens, alle gegevens die bedoeld worden met "gegevens van het donorprofiel";
 - B) voor de identificerende gegevens, de verwijzing naar "de gemeente waar deze woonachtig is" te schrappen;
 - C) minstens in de Memorie van Toelichting, uitleg te verschaffen betreffende de categorieën en de voorbeelden op te nemen, rekening houdend met de bemerkingen rond de risico's tot heridentificatie ;
 - D) in het Ontwerp te specificeren welke de referentieperiode is, en welke gegevens door de donor zelf aangereikt worden of door de fertiliteitscentra dienen te worden vastgesteld en op basis van welke criteria;
 - E) in gewijzigde bepalingen 35 en 64 de verwijzing naar het nieuwe vierde punt dat het volgende stipuleert "*de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet*" te schrappen.

III.3.5 Doorgifte

95. Wat de doorgifte van de in rdns. 46-94, besproken gegevens betreft, stelt de Autoriteit vast dat er in eerste instantie een doorgifte plaatsvindt van de fertiliteitscentra naar het Federaal Agentschap voor donorgegevens.

96. Deze wordt voornamelijk geregeld in het door ontworpen artikel 18 nieuw ingevoerd artikel 72/4 wet MBV. De aanvrager wordt eraan herinnerd dat een doorgifte een verwerking vormt en steeds m.h.o. het bewerkstelligen van vooropgestelde doeleinden dient te gebeuren. Vandaar het belang om de doeleinden uitdrukkelijk in het Ontwerp op te nemen en te correleren met de samenhangende verwerkingen en categorieën van gegevens. De Autoriteit is, *in casu*, van mening dat bij opvolging van de aanbevolen remediëringen uit rdnr. 77-94, de in het Ontwerp opgenomen gegevens noodzakelijk zijn voor het bewerkstelligen van de doeleinden die uit het Ontwerp volgen.
97. Voor de gegevens die niet opgenomen zijn in het Ontwerp – m.n. de gegevens van de donorkinderen of nakomelingen van de donorkinderen – maar die m.h.o. het bewerkstelligen van de doeleinden, vereist zijn om ervoor te zorgen dat ook andere gegevens, *zie supra*, eveneens dienend zijn, wordt de aanvrager verzocht om deze uitdrukkelijk in het Ontwerp te bepalen.
98. In tweede instantie vindt er ook een doorgifte plaats van het fertiliteitscentrum naar wensouders en huisartsen. Zie rdnr. 50-76 voor de bespreking hiervan, evenals voor de doorgifte van de medische gegevens van het Federaal Agentschap voor donorgegevens naar de huisarts.
99. In derde instantie is er de doorgifte van het Federaal Agentschap voor donorgegevens aan wensouders, donorkinderen, en huisartsen, die geregeld wordt in het nieuwe artikel 72/5 wet MBV, en ingevoerd door Ontworpen artikel 19, zoals hiernavolgend weergegeven:

"Art. 72/5 § 1. Het Federaal Agentschap voor donorgegevens verstrekt de gegevens met betrekking tot de genetische ouders of de donor van gameten, opgenomen in de federale databank voor donorgegevens, uitsluitend op verzoek van de hieronder vermelde personen:

1° de gegevens van de twee genetische ouders, bedoeld in artikel 35, eerste lid, 1°, of van de donor van gameten, bedoeld in artikel 64, eerste lid, 1°, worden verstrekt aan de huisarts van het donorkind, als dit in het belang is van de gezondheid van het donorkind of zijn mogelijke nakomelingen;

2° de gegevens van de twee genetische ouders, bedoeld in artikel 35, eerste lid, 2°, of van de donor van gameten, bedoeld in artikel 64, eerste lid, 2°, worden verstrekt aan de ouders van een donorkind tot het de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, of aan het donor kind dat weet of vermoedt dat het verwekt is via medisch begeleide voortplanting, vanaf de leeftijd van 12 jaar;

3° de gegevens van de twee genetische ouders, bedoeld in artikel 35, eerste lid, 3°, of van de donor van gameten, bedoeld in artikel 64, eerste lid, 3°, kunnen worden verstrekt aan het donorkind dat weet of vermoedt dat het verwekt is via medisch begeleide voortplanting, vanaf de leeftijd van 18 jaar, overeenkomstig artikel 72/5.

§ 2. De Koning bepaalt de wijze van het indienen van het verzoek en de wijze waarop het Federaal Agentschap de gegevens bezorgt aan de aanvrager. De Koning bepaalt het tarief dat de betrokken aanvrager dient bij te dragen voor de behandeling van het verzoek tot verstrekking van gegevens.

§ 3. De gegevens worden bewaard gedurende een termijn van tachtig jaar na de geboorte van het donorkind."

100. In acht genomen dat de doorgifte van medische gegevens door de fertiliteitscentra en het Federaal Agentschap voor donorgegevens reeds besproken is, wordt de aanvrager voor de analyse hiervan verwezen naar respectievelijk rdnr. 53-58 en rdnr. 59-72.
101. **Wat de doorgifte van gegevens betreffende het donorprofiel aangaat**, blijkt uit het door Ontworpen artikel 19 nieuw ingevoerd artikel 72/5 dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens zolang het donorkind de leeftijd van 18 jaar niet bereikt heeft, deze gegevens aan de wensouders kan bezorgen. Daarnaast kan een donorkind vanaf het bereiken van de leeftijd van 12 jaar ook om dezelfde gegevens verzoeken.
102. In die mate dat de doeleinden primair betrekking hebben op het donorkind, is het voor de Autoriteit onduidelijk waarom wensouders als primaire ontvangers worden aangewezen van deze gegevens. *In casu*, zou dit willen zeggen dat wensouders gedurende 12 jaar informatie kunnen hebben over de donor, zonder dat de wensouders verplicht zijn om dit aan het donorkind mee te delen. Bijgevolg wordt een onevenredige informatieverhouding gecreëerd tussen wensouders en donorkind, terwijl het personele toepassingsgebied van de doeleinden voornamelijk betrekking heeft op het donorkind.
103. Bovendien is het niet onwaarschijnlijk om aan te nemen dat er situaties zullen voorvallen waar wensouders die deze gegevens ontvangen, deze vervolgens niet aan de donorkinderen zelf verschaffen, waardoor de doorgifte het doeleinde niet zou bereiken. De aanvrager wordt erop gewezen dat deze gegevens niet verschaft worden om tegemoet te komen aan de curiositeit van ouders, maar wel in het licht van de doeleinden, die voornamelijk uitgaan van het donorkind.
104. In het licht hiervan is de Autoriteit er niet van overtuigd dat de doorgifte van deze gegevens aan de wensouders zonder dat het donorkind hiernaar verzoekt, evenredig is t.a.v. de vooropgestelde doeleinden. De aanvrager wordt verzocht om bij behoud hiervan onmiskenbaar te motiveren waarom het noodzakelijk is dat de wensouders hiervan, geïnformeerd worden zonder dat het donorkind hiervan op de hoogte is, of zelf naar verzoekt.
105. Wat betreft het verschaffen van de gegevens van het donorprofiel door het Federaal Agentschap voor donorgegevens aan een donorkind dat de leeftijd van 12 jaar bereikt heeft en hiernaar verzoekt, meent de Autoriteit dat dit overeenstemt met de in het Ontwerp opgenomen doeleinden, namelijk het waarborgen van het psychologisch welzijn m.h.o. het bevorderen van het recht op identiteit. Dienovereenkomstig is de Autoriteit van oordeel dat deze gegevens gepast, terzake dienend en noodzakelijk zijn.
106. Rekening houdend met het oogmerk van de aanvragers, zoals volgt uit voorgaande rdnr. 101-105, wordt de aanvrager gesuggereerd om te onderzoeken of een voorafgaandelijke kennisgeving aan de wensouders van het voornemen om informatie te verstrekken aan het donorkind – zonder dat er inhoudelijke gegevens verschaft worden aan de ouders – geen oplossing kan zijn die tegemoetkomt

aan het oogmerk van de aanvrager om de ouders op de hoogte te houden, en die oneigenlijk gebruik voorkomt door wensouders. Het gaat bijgevolg **niet om een voorafgaande toestemming van ouders, maar wel om een voorafgaande informatieplicht**, zodat ouders de mogelijkheid krijgen om hun kinderen voor te bereiden, te ondersteunen en op te vangen in hun beschermde familiale en warme omgeving. Daarenboven krijgen ouders die hun kinderen nog niet ingelicht hebben, alsnog de gelegenheid om hun kinderen informatie te verschaffen over hun verwekking.

III.3.5.1 Doorgifte van identificerende gegevens in het licht van de evenredigheid en de passende beschermingswaarborgen

107. Wat betreft de ter beschikkingstelling van identificerende gegevens door het Federaal Agentschap voor donorgegevens, overeenkomstig artikel 72/5, §1, 3° aan donorkinderen die een verzoek ingediend hebben en minstens de leeftijd van 18 jaar bereikt hebben, dienen verschillende aspecten beoordeeld te worden.
108. Vooreerst, zoals eerder uiteengezet in rdnr. 88-91, wordt geoordeeld dat de doorgifte van de woonplaats niet geacht wordt ter zake dienend te zijn voor het bewerkstelligen van de doeleinden. Hoewel er in het Ontwerp geen vermelding is van het rijksregisternummer, wordt de aanvrager zekerheidshalve verwezen naar adviezen 140/2025 en 06/2026, respectievelijk rdnr. 56-58 en 84-88 waar uiteengezet wordt dat het rijksregisternummer en de woonplaats of gemeente, niet het voorwerp van doorgifte naar wensouders, donorkinderen en diens nakomelingen mag uitmaken.
109. Wat de beoordeling betreft van de doorgifte van naam en voornaam van de donor, aan het donorkind dat minstens de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, dient teruggekoppeld te worden met de in het Ontwerp te bewerkstelligen doeleinden.
110. Terzake krijgen alle donorkinderen via hun huisarts toegang tot enerzijds de medische gegevens, hetgeen cruciaal is voor de persoonlijke en gezonde ontwikkeling van het kind. Deze gegevens volstaan om het doeleinde van medisch en psychologisch welzijn te bewerkstelligen. Zo biedt de vrijgave van deze gegevens zowel informatie over genetische anomalieën, als een mogelijkheid om consanguiniteit uit te sluiten. Anderzijds wordt toegang voorzien tot de gegevens betreffende het donorprofiel, die het donorkind in staat stellen om identiteitsvragen te beantwoorden en zodoende bijdragen aan de persoonlijke ontwikkeling. Ook deze gegevens beantwoorden aan het doeleinde van het waarborgen van het medisch en psychisch welzijn van het kind. Beide aspecten zijn ook onderdelen die het recht op identiteit bevorderen.
111. De afweging tussen de diverse belangen en rechten van de verschillende betrokkenen ligt anders in een kader waar de identificerende gegevens, van de donor verschaft worden.

112. De Autoriteit onderstreept dat het vrijgeven van identificerende gegevens uitsluitend ter zake dienend en noodzakelijk is, omdat de aanvrager een recht op afstammingsinformatie invoert en de verwezenlijking van dit recht onvermijdelijk de verwerking van dergelijke gegevens vergt. De redenering zou anders zijn als het bijvoorbeeld louter om het medisch belang van het donorkind zou gaan, aangezien identificerende gegevens dan het doel voorbijschieten. **De noodzakelijkheid van het ter beschikking stellen en de doorgifte van identificerende gegevens van de donor vloeit dus rechtstreeks voort uit het door de aanvrager ingevoerde recht op afstammingsinformatie.** Vanuit dit opzicht lijkt de doorgifte van deze gegevens op het eerste zicht schijnbaar ter zake dienend.
113. Niettemin wordt nogmaals aan herinnerd dat dit onderscheid, dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens vormt, noodzakelijk en evenredig dient te zijn, in lijn met de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en de adviespraktijk van de RvS. Dit houdt onder meer ook in dat er bij inmenging in de rechten van de burgers, ook een afweging vereist is tussen de belangen van alle partijen³⁴, die weerspiegeld wordt met het implementeren van passende waarborgen/beschermingsmaatregelen t.a.v. alle belangen van de diverse partijen, om de impact op de concurrerende belangen te beperken.³⁵
114. In dit verband – en onverlet het feit dat de Autoriteit zich ervan bewust is dat het weten van iemands voor- en achternaam, niet gelijkstaat met contact opnemen – is de Autoriteit van mening dat de aanvrager door het invoeren van een minimum drempelleeftijd, die overeenkomt met de meerderjarigheid, rekening houdt met de praktische gevolgen – zoals de realiteit van de huidige technologische maatschappelijke context, waarbij het voldoende is om op basis van naam en/of voornaam gemakkelijk iemand online terug te kunnen vinden – die kunnen voortvloeien uit de afgifte van identificerende gegevens, in het bijzonder voor minderjarigen.
115. Naast het invoeren van een leeftijdsdrempel voor de terbeschikkingstelling van gegevens van de donor introduceert de aanvrager een andere maatregel m.h.o. de bescherming van de belangen van de donor, m.n. dat het voornemen van de vrijgave van identificerende gegevens, het voorwerp dient te zijn van een voorafgaandelijke schriftelijke kennisgeving aan de donor door het Federaal Agentschap voor donorgegevens. Met deze schriftelijke kennisgeving, via aangetekende brief, wordt tevens informatie bezorgd over de procedure bij een verzoek tot verstrekking van gegevens en de mogelijkheden tot psychologische begeleiding door gespecialiseerde centra, bedoeld in artikel 72/7.
116. Terzake lijkt het raadzaam dat de aanvrager aan deze bepaling toevoegt dat de donor ook geïnformeerd zal worden over de mogelijke gevolgen van het ter beschikking stellen van de identificerende gegevens van de donor aan het donorkind, zoals bijvoorbeeld de mogelijkheid op een

³⁴ EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, para. 107.

³⁵ Artikel 52(1) Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

verzoek tot contact nadien of zelfs het risico dat het donorkind potentieel de donor kan terugvinden via sociale media.

117. De donor krijgt na ontvangst 6 weken de tijd om via aangetekende schrijven, verzet aan te tekenen, bij het Federaal Agentschap voor donorgegevens tegen de vrijgave van de identificerende gegevens. Dit verzet dient gepaard te gaan met een omstandige omschrijving van de motieven waarom de betrokken persoon zich verzet tegen de vrijgave van de gegevens.³⁶ Een weigeringsbeslissing van het Federaal Agentschap voor donorgegevens op een verzoek tot mededeling van de identificerende gegevens aan een donorkind, geldt uitsluitend voor situaties waar een bekendmaking van de identificerende gegevens meer zwaarwegende gevolgen zou hebben voor de donor in verhouding tot de gevolgen van het niet meedelen voor de verzoeker.³⁷
118. In de mate dat het Ontwerp uitdrukkelijk verwijst naar de afweging tussen de motieven voor verzet van de donor en de belangen van het donorkind, waarbij een correlatie gemaakt wordt met het recht op identiteit van het kind, meent de Autoriteit dat het Ontwerp pertinente beschermingsmaatregelen invoert ter bescherming van de belangen van de betrokken partijen. Om de voorzienbaarheid en transparantie te verhogen, wordt niettemin aan de aanvrager verzocht om in de Memorie van Toelichting verdere duiding te verschaffen over welke situaties als zwaarwichtig gecategoriseerd kunnen worden.
119. Uit het nieuwe artikel 72/6,§2, volgt klaarblijkelijk dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens instaat voor de afweging en eindbeslissing. Het blijft echter onduidelijk of dit een beslissing zal zijn op basis van consensus van alle leden, dan wel of dit onderdeel zal vormen van een takenpakket dat toebedeeld is aan een bepaalde functie binnen het Federaal Agentschap voor donorgegevens. **Terzake meent de Autoriteit dat het raadzaam is om bij voorkeur in het Ontwerp, een opsomming te geven van de mogelijke objectieve criteria die in aanmerking genomen kunnen worden voor de beoordeling van de "zwaarwichtige redenen"** en daarnaast ook te specificeren welke beoordelingsmarge het Federaal Agentschap voor donorgegevens krijgt. In kanttekening wordt de aanvrager op gewezen dat voorzichtigheid geboden is bij dergelijke beoordelingsmarge, aangezien een te grote beoordelingsmarge zonder verdere afbakening aanleiding kan geven tot discriminatoire situaties.
120. De Autoriteit staat positief tegenover de maatregel die de betrokkenen in staat stelt om de beslissingen te begrijpen, m.n. door een gemotiveerde kennisgeving van het Federaal Agentschap aan enerzijds de donor bij weigering van diens verzet tot vrijgave van identificerende gegevens en anderzijds het

³⁶ Nieuw artikel 72/6, §1, lid 3.

³⁷ Nieuw artikel 72/6, §2, lid 1 en 2.

donorkind bij weigering van diens verzoek tot afgifte van de identificerende gegevens van de donor, op te leggen.

121. Er wordt op gewezen dat het hier niet om de klassieke toestemming in de zin van de AVG gaat, maar enkel om een voorwaardelijke opt-in, waarbij donatie onderworpen is aan de instemming, op het moment van de donatie, met het doorgeven van identificerende gegevens en waarin slechts één poging tot verzet bestaat.³⁸ Dit houdt in dat, bij uitblijven van verzet, doorgifte van de identificerende gegevens in de regel doorgaat, en dat zelfs bij verzet de doorgifte kan worden voortgezet, tenzij dit verzet als zwaarwichtig wordt aangemerkt.

122. In het licht hiervan lijkt het cruciaal dat de donor, alvorens over te gaan tot donatie van embryo's en gameten, geïnformeerd wordt over de niet anonieme donatie, **maar ook de mogelijke implicaties hiervan. In het bijzonder moet de potentiële donor geïnformeerd worden van de mogelijke gevolgen die op een latere tijdstip kunnen voorvallen** – zoals o.m. dat een verzet niet gelijkstaat met niet afgifte van identificerende gegevens of wat de mogelijke implicaties kunnen zijn op een later tijdstip, in de context van een gezinsleven, bijvoorbeeld eigen kinderen informeren. Enkel in die mate dat er wetens en willens, uitdrukkelijk schriftelijk toegestemd wordt met de niet-anonimiteit en de doorgifte van identificerende gegevens aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens en anderen zoals het donorkind, kan overgegaan worden tot donatie.

123. Terzake stelt de Autoriteit vast dat het Ontwerp geen bepalingen voorziet die de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de donor vereisen. Zo wordt nergens gestipuleerd dat de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming **zowel** met de niet-anonimiteit van de donor **als** de doorgifte van deze gegevens, **inclusief aan de donorkinderen en andere bestemmingen**, een conditio sine qua non is om over te gaan tot donatie.

124. Een conditio sine qua non is niet hetzelfde als het door het Ontwerp gewijzigde artikel 29 wet MBV dat het volgende stelt: "*[a]ls de wensouder of wensouders beslissen de overtallige embryo's in een donatieprogramma te gebruiken, moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum niet alleen de in artikel 6 bepaalde algemene informatieverplichting naleven, maar de wensouder(s) ook eerlijke informatie verstrekken over de gevolgen van dit gebruik en in het bijzonder met betrekking tot de niet-anonimiteit van de donatie voor de donor, de twee genetische ouders, de ontvanger(s) van de embryo's en het donorkind en het recht van het kind om de identiteit van de genetische ouders te kennen.*"³⁹ Niet alleen is het naleven van algemene informatieverplichtingen en eerlijke informatie verstrekken, niet identiek of inhoudelijk equivalent, maar bovendien wordt hier slechts verwezen naar de informatieplicht, zonder dat een uitdrukkelijke voorafgaande en ondubbelzinnige toestemming vereist wordt met betrekking tot de niet anonieme donatie **en** de potentiële afgifte van identificerende en niet-identificerende gegevens aan

³⁸ Ontworpen artikel 72/6, §1, met name gedurende 6 weken vanaf ontvangst van het aangetekende schrijven van het voornemen om identificerende gegevens ter beschikking te stellen van het verzoekend donorkind.

³⁹ Het gedeelte stemt overeen met ontworpen artikel 7.

donorkinderen en hun ouders. Dit geldt naar analogie voor artikel 58 zoals gewijzigd door ontworpen artikel 13.

125. In kanttkening wordt de aanvrager ook op gewezen dat hoewel ontworpen artikel 7 en ontworpen artikel 13 te onderscheiden zijn omwille van de aard van de donatie, m.n. overtallige embryo's en gameten, betreffen beide onderdelen eenzelfde scenario, m.n. de donatie. Het is vanuit dit opzicht dat de aanvrager erop gewezen wordt dat de formulering verschillend is tussen beide gevallen. Terwijl artikel 29 wet MBV, zoals gewijzigd door artikel 7 van het Ontwerp, "*en in het bijzonder met betrekking tot de niet-anonimiteit [...]*" stipuleert, gaat het in artikel 58 wet MBV, zoals gewijzigd door artikel 13 van het Ontwerp, om "*en in het bijzonder met betrekking tot de gevolgen van de niet-anonimiteit*". In die mate dat de aanvrager dezelfde informatie voor het oog heeft, lijkt het raadzaam om net zoals het geval is voor de andere bepalingen die voor embryo's en gameten wel identiek zijn, dezelfde formulering te hanteren. In dit verband lijkt het eveneens pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat de twee formuleringen een andere reikwijdte hebben. Zo is informatie met betrekking tot de niet-anonimiteit, niet exact hetzelfde als informatie met betrekking tot de gevolgen van de niet-anonimiteit. Bovendien moet klaarblijkelijk uit het Ontwerp volgen dat informatie betreffende de gevolgen ook betrekking heeft op aspecten die na de donatie doorslaggevend kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld de verzet procedure, zoals hiernavolgend uiteengezet wordt.

126. Tegen deze achtergrond wordt verzocht om het Ontwerp te remediëren (in het bijzonder Ontworpen bepalingen 7 en 13) en waar pertinent het Ontwerp aan te vullen zodat potentiële donors alvorens over te gaan tot donatie geïnformeerd worden over het principe van de niet-anonieme donatie, **inclusief de procedure van kennisgeving, procedure van verzet en van mogelijke gevolgen of implicaties** (hetgeen reeds vereist is, maar nadat de donatie plaatsgevonden heeft, m.n. op het moment van kennisgeving van het voornemen om identificerende gegevens te delen)⁴⁰ **die kunnen voorvallen op een later tijdstip**, zoals bijvoorbeeld het eigen gezin informeren dat er mogelijk halfbroers of -zussen zijn. In het bijzonder dient uitdrukkelijk gespecificeerd te worden aan de donor(s) dat er een verzet procedure bestaat tegen de bekendmaking van de identificerende gegevens, maar dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens hierbij over een beoordelingsmarge beschikt en dat een dergelijk verzet slechts in zwaarwichtige gevallen ingewilligd zal worden (*zie supra*: dient ook uitdrukkelijk uit het Ontwerp te blijken). Enkel en alleen als **deze informatie voorafgaand is verschaft, en** de donor voorafgaand ook uitdrukkelijk schriftelijk toestemming geeft voor **zowel** het principe van niet-anonieme donatie **als** de doorgifte van diens gegevens aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens **en** andere betrokkenen, kan de donatie als rechtsgeldig en conform de vereisten van geïnformeerde toestemming beschouwd worden.

⁴⁰ Artikel 72/6, §1 zoals ingevoerd door ontworpen artikel 20.

127. Wat betreft het ter beschikking stellen van identificerende gegevens in gevallen waarin de donor overleden of onvindbaar is, is de Autoriteit van oordeel dat er verdere duiding vereist is m.b.t. de waarborgen die geïmplementeerd zijn m.h.o. de bescherming van het recht op privéleven van de donor.

128. In eerste instantie is het onduidelijk wat precies bedoeld wordt met onvindbaar. Gaat het om een gerechtelijke vaststelling of een vermoeden van afwezigheid? Volstaat een eenmalige poging tot contact met de donor, of betreft het een middelenverbintenis waarbij effectief zoals een zorgvuldige en redelijke persoon betaamd de maatregelen genomen moeten worden om de donor terug te vinden en hem/ haar een kennisgeving te geven van het voornemen om identificerende gegevens ter beschikking te stellen. De aanvrager wordt verzocht om minstens in de Memorie van Toelichting klaarblijkelijk te maken wat met onvindbaar bedoeld wordt, welke verplichtingen (verbintenis) op het Federaal Agentschap donorgegevens rust en hoe dit weerspiegeld wordt in de kennisgeving.

129. In tweede instantie, wat betreft de automatische gelijkstelling van toestemming voor een overleden persoon, en ofschoon de AVG niet toepasselijk is op overleden personen, kan het vrijgeven van identificerende gegevens van de donor ook een inmenging vormen in het recht op privéleven van familieleden van de donor (partner, echtgenoot, kinderen,...). Terzake houdt het Ontwerp hier rekening mee, zo wordt voor de echtgenoot, wettelijke samenwonende partner of de partner waarmee de donor sedert drie jaar op het tijdstip voor overlijden op permanente en affectieve wijze samenwoont – *hoe dit laatste nagegaan wordt blijft weliswaar onduidelijk* – of bij ontbreken van één van hen, een bloedverwant in de rechte lijn, een mogelijkheid voor verzet voorzien. Het lijkt niettemin raadzaam om dit aan te vullen met duiding over de kennisgeving aan de familieleden.

130. Tenslotte lijkt het pertinent om de aandacht te vestigen op artikel 72/5, §2 die het volgende stipuleert:

"§ 2. De Koning bepaalt de wijze van het indienen van het verzoek en de wijze waarop het Federaal Agentschap de gegevens bezorgt aan de aanvrager. De Koning bepaalt het tarief dat de betrokken aanvrager dient bij te dragen voor de behandeling van het verzoek tot verstrekking van gegevens."

131. Daaruit vloeit voort dat de Koning de wijze van het indienen van een verzoek en de wijze van bezorging bepaalt. Echter blijkt uit de laatste zin van artikel 72/6, §1, lid 1, dat het verzoek via aangetekende schrijven dient te gebeuren. Hieruit blijkt dat voor het verzoek voor de identificerende gegevens door donorkinderen dit op aangetekende wijze dient te gebeuren. De bevoegdheid aan de Koning om de wijze van indiening van het verzoek te bepalen, kan hier niet van afwijken. Om tegenstrijdigheden te vermijden lijkt het aangewezen om te specificeren dat de Koning aanvullende wijze kan bepalen, doch niet kan afwijken van hetgeen reeds in het Ontwerp opgenomen is.

132. De Autoriteit acht dat in de context van de identificerende gegevens, door in het Ontwerp te bepalen dat deze gegevens op aangetekende wijze verzocht dienen te worden en dat de kennisgeving van informatie aan de donor en het verzet eveneens op aangetekende wijze dient te gebeuren, dit een

eerste stap is voor de bescherming van de belangen van de betrokkenen. Niettemin lijkt het in dit verband een hogere waarborg voor de doorgifte van alle categorieën van gegevens van de donor naar de diverse betrokkenen om ook in het Ontwerp vermelding te maken van een bijkomende doorgifte van gegevens op digitale wijze en de technische maatregelen die aan de diverse entiteiten opgelegd worden. De aanvrager wordt in dit verband aangemoedigd om de aanbevelingen uit advies 140/2025 te consulteren. In het bijzonder dient hiernavolgende bemerking in acht genomen te worden:

*"[...] **Minstens moet het gebruik van een aangetekende brief opgelegd worden. Wat de digitale doorgifte betreft, wordt vooreerst sterk aanbevolen om te werken met een beveiligd portaal waar tweefactor authenticatie en end-to-end beveiligde sessies geïmplementeerd zijn. Bij voorkeur dient gekozen te worden voor een systeem dat integreerbaar is met het e-Health platform. Hetgeen ook een veilige informatie afgifte door bijvoorbeeld de huisarts van de donor, naar het fertiliteitsinstituut of het BBID kan bevorderen.**"*

133. De digitale doorgifte bovenop de aangetekende brief zou bijvoorbeeld voorkomen dat wensouders brieven gericht aan donorkinderen zouden ontfoetselen.

III.3.6. Contactopname

134. Daarnaast voorziet het Ontwerp naast een leeftijdsdrempel ook in de mogelijkheid voor het Federaal Agentschap voor donorgegevens om het contact tussen de donor en het donorkind te faciliteren. Zo wordt in het derde paragraaf van het nieuw artikel 72/6, ingevoerd door ontworpen artikel 20, gestipuleerd:

"§ 3. Ingeval het donorkind na het verkrijgen van de gegevens bedoeld in de artikelen 35, § 1, 3°, en 64, § 1, 3°, een vraag stelt tot een eerste ontmoeting met de donor, wordt opnieuw contact opgenomen met de genetische ouders of de donor van gameten, volgens de procedure vastgesteld in de §§ 1 en 2. Bij dit schrijven verleent het Federaal Agentschap voldoende informatie over de procedure die gevolgd zal worden en de mogelijkheden tot psychologische begeleiding en bemiddeling door het gespecialiseerd centrum, bedoeld in artikel 72/7, voorafgaand, tijdens en na het contact met het donorkind. Er kan geen contact plaatsvinden met de genetische ouders of de donor van gameten, indien deze zich hiertegen verzetten. Ingeval één van de genetische ouders, of, in voorkomend geval, één van de donoren van gameten zich verzet, kan enkel contact plaatsvinden met diegene die zich niet verzet heeft tegen dit contact.

Ingeval de genetische ouders of de donor zich verzet hebben tegen de vrijgave van zijn gegevens wordt verondersteld dat deze zich ook verzetten tegen een ontmoeting. In dit geval neemt het Federaal Agentschap geen contact meer op met de donor of de genetische ouder."

135. Voorgaand in acht genomen, kan de Autoriteit niet met zekerheid uitmaken of het Federaal Agentschap donorgegevens, na kennisgeving aan de donor van de wens van een donorkind voor contact, een rol speelt bij dat contact. Uit weergegeven bepaling lijkt het eerder de bedoeling om dit toe te bedelen aan gespecialiseerde centra. De aanvrager wordt verzocht om deze onduidelijkheid uit te klaren, zodat het

onmiskbaar wordt wat de reikwijdte van de rol is van het Federaal Agentschap voor donorgegevens in deze materie.

136. Bovendien wordt in dit verband aan herinnerd dat ook bepaald moet worden welke gegevens de centra zouden krijgen van het Federaal Agentschap, m.h.o. het bewerkstelligen van hun opdrachten bij de psychologische begeleiding en bemiddeling.

137. Het feit dat het Ontwerp een zekere procedure oplegt om contact te faciliteren tussen donor en donorkind, waarin bovendien ook aan de donor een mogelijkheid tot verzet verschaft wordt, toont een afweging aan tussen de belangen van de donor en die van het donorkind. Om hier niet teniet aan te doen, spreekt het voor zich dat de maatregelen genomen moeten worden om te vermijden dat het donorkind op eigen houtje zonder een verzoek tot contact bij het Federaal Agentschap in te dienen of bij verzet van de donor na dergelijk verzoek, zijn donor langs een andere weg contacteert. In die zin wordt de aanvrager ook in rdnr. 87-91 verzocht om in gewijzigde bepalingen 35 en 64 van de wet MBV de verwijzing naar *"en gemeente waar deze woonachtig is"* te schrappen.

III.3.7. Databank

138. Uit het geheel volgt dat m.h.o. het vervullen van de vooropgestelde doeleinden en de taken die aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens opgedragen zijn, er een databank voor donorgegevens opgericht zal worden die onder hun beheer zal vallen.⁴¹

139. Concreet zullen de gegevens dus enerzijds bewaard worden bij de fertiliteitscentra, en anderzijds, na doorgifte van de fertiliteitscentra in de databank voor donorgegevens bij het Federaal Agentschap voor donorgegevens.⁴² In de Memorie van Toelichting wordt geschraagd dat dit *"[...] het Agentschap in staat [moet] stellen de verzoeken van het donorkind tot mededeling van de gegevens te behandelen."*

140. Daarnaast dient de databank er ook toe te waken over *"de beperkingen in gebruik naar het aantal vrouwen dat zwanger wordt door de aanwending van overtallige embryo's of gameten, afkomstig van eenzelfde donor."*⁴³

141. Wat betreft de toegang tot de databank stipuleert artikel 72/4, §4 zoals ingevoerd door ontworpen artikel 18, dat:

"§ 4. Enkel de voorzitter en de leden van het Agentschap, en de door de voorzitter gemachtigde personeelsleden krijgen toegang tot de federale databank voor donorgegevens. Iedere persoon die toegang heeft tot de databank is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek."

⁴¹ Artikel 72,4, § 1 zoals ingevoerd door ontworpen artikel 18 van het Ontwerp.

⁴² Memorie van Toelichting, 15.

⁴³ Memorie van Toelichting, 19.

De Koning wordt belast met de oprichting van de federale databank voor donorgegevens en regelt de werking ervan."

142. In acht genomen dat het Federaal Agentschap uit 7 leden bestaat⁴⁴, volgt dat de toegang uitdrukkelijk beperkt wordt tot een welbepaald aantal personen, hetgeen in lijn is met het legaliteitsbeginsel en de vereisten van de AVG.

143. Tevens wordt ook een correlatie gemaakt met het beroepsgeheim, hetgeen invulling geeft aan de vereiste van het nemen van beschermingsmaatregelen m.h.o. het vervullen van het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid.

144. Gelet op de gevoelige aard van de persoonsgegevens en de delicate context, wordt niettemin aanbevolen om voorgaande aanbevelingen uit rdnr 132 op te volgen. Dit geldt idem dito voor de 'databank DNA-profiel'.

145. Tenslotte voorziet het Ontwerp eveneens in de oprichting van een databank die voor kinderen verwekt onder het oud rechtstelsel, de mogelijkheid tot matching biedt tussen donor en donorkind, zie rdnr. 151-153 voor de bespreking.

III.3.8. Overgangsmatregelen

146. Terzake voorziet het Ontwerp in een overgangsbepaling voor de donaties die gebeurt zijn voor de inwerkingtreding van het Ontwerp. Zo stipuleert ontworpen artikel 23:

"§ 1. Deze wet is enkel van toepassing op de embryodonaties of de donaties van gameten verricht na de inwerkingtreding van deze wet.

Onverminderd paragraaf 2, blijft voor embryodonaties of de donaties van gameten verricht voor de inwerkingtreding van deze wet, de wet die op het moment van de donatie van kracht was, van toepassing.

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van deze wet is het verder gebruik van overtallige embryo's anoniem afgestaan voor een donatieprogramma of van anoniem gedoneerde gameten enkel mogelijk ten aanzien van wensouders bij wie reeds een kind verwekt werd met overtallige embryo's afkomstig van dezelfde genetische ouders of met gameten van dezelfde donor.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor donorgegevens richt een databank op waar genetische ouders en donoren van gameten op vrijwillige basis een DNA-profiel kunnen laten opslaan, dewelke op verzoek van een kind dat weet of vermoedt verwekt te zijn voor de inwerkingtreding van deze wet door gebruik van overtallige embryo's of door inseminatie van gedoneerde gameten, in verband kunnen worden gebracht met diens DNA-profiel.

⁴⁴ Artikel 72/4, §2, zoals ingevoerd door ontworpen artikel 18.

Het Federaal Agentschap waakt over de vertrouwelijkheid van deze databank, waarvan de gegevens enkel kunnen worden gebruikt in het kader van het vaststellen van genetische verwantschap tussen genetische ouders en donoren van gameten en het donorkind. De toegang tot deze databank is beperkt tot de voorzitter en de leden van het Agentschap, alsmede de personeelsleden die over een machtiging van de voorzitter beschikken. Eenieder die toegang heeft tot de databank is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

De Koning wordt belast de werking van deze databank te regelen en bepaalt de bijdrage voor de werking van deze databank, die gevraagd kan worden ten laste van de genetische ouders of donoren en donorkinderen."

147. Uit weergegeven bepaling volgt dat de wet die van toepassing is, deze die toepasselijk is bij de verrichting van de donatie. Hier geldt wel één uitzondering op, m.n. voor de wensouders die bij de inwerkingtreding van het Ontwerp reeds een kind verwekt hebben via donatie en die een ander kind willen verwekken met de gameten of overtallige embryo's met diezelfde donor.
148. De Autoriteit vermoedt op basis van de Memorie van Toelichting, dat het oogmerk om een uitzonderingsgrond in te voeren voor verdere anonieme donatie, dat anonimiteit van de donor die eerder al een kind verwekt heeft, zo wordt gewaarborgd.⁴⁵
149. Daarnaast wordt in het Ontwerp voorzien dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens een databank opricht waar genetische ouders en donoren van gameten op vrijwillige basis een DNA-profiel kunnen laten opslaan. Zodoende krijgen donorkinderen die verwekt zijn geweest voor de inwerkingtreding van het Ontwerp op hun verzoek de mogelijkheid om hun eigen DNA-profiel met die van de donor in verband te brengen. In die mate dat de Memorie van Toelichting uitdrukkelijk stelt dat "een databank opgericht [wordt] waarin op vrijwillige basis de DNA-profielen van donorkinderen en donoren kunnen worden opgenomen, om ook contact mogelijk te maken met donoren die hun anonimiteit voor de kinderen die verwekt zijn als gevolg van hun donatie wensen op te heffen" volgt redelijkerwijs dat er een correlatie gemaakt kan worden met het doeleinde van het bewerkstelligen van een relationele band.⁴⁶
150. Hoewel dit de nodige rechtszekerheid biedt, meent de Autoriteit dat gelet op de vereiste van proportionaliteit van de te verwerken gegevens m.h.o. het bewerkstelligen van de doeleinden en het recent arrest van het Grondwettelijk Hof⁴⁷ waarin geoordeeld werd dat de huidige regelgeving niet in lijn is met artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre zij het donorkind op absolute wijze beletten om enige identificerende of niet-identificerende informatie betreffende de donor te verkrijgen van het

⁴⁵ Memorie van Toelichting, 23.

⁴⁶ Memorie van Toelichting, 10.

⁴⁷ GwH 26 september 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102.

fertiliteitscentrum, de geboden maatregelen onvoldoende de belangen van het donorkind in acht nemen.

151. Zo zal er onverlet het feit dat er een DNA-database wordt opgericht, nog steeds donorkinderen – verwekt onder het oude rechtstelsel – zijn die geen enkele mogelijkheid krijgen om de identificerende gegevens van de donorouders te verzoeken. Er wordt namelijk gesteld dat het oprichten van een DNA-profiel op vrijwillige basis gebeurt, zonder enige verwijzing naar de mogelijkheid voor een donorkind om hiervoor een verzoek te kunnen indienen. Dit impliceert dat het initiatief om het donorprofiel aan te maken bij de donor zelf ligt. Het lijkt aannemelijk dat sommige donoren die eventueel open zouden zijn t.a.v. de bekendmaking van hun identiteit, hier niet bij stilstaan of op de hoogte van zouden zijn en deze voorziening onbenut laten. In de mate dat er geen mogelijkheid voorzien is voor donorkinderen geboren onder het oud rechtstelsel om, met toestemming van de biologische ouder/ donorouder(s), te verzoeken m.h.o. de omkeerbaarheid van de anonimiteit, terwijl er wel een intermediaire instantie voorzien is die dergelijke verzoeken zou kunnen doorgeven, leidt dit ertoe dat de belangen van de donorkinderen niet op evenredige wijze worden gemitigeerd. De aanvrager wordt verzocht om minstens de mogelijkheid tot een verzoek, gericht aan de donor, bij het Federaal Agentschap voor donorgegevens tot omkeerbaarheid van de anonimiteit in te voeren.

152. Bovendien blijft het onduidelijk of donorkinderen geboren onder het oud rechtstelsel, ook onthouden blijven voor de andere categorieën van gegevens (medische en gegevens betreffende het donorprofiel). Zo volgt uit rechtspraak van het EHRM⁴⁸ dat minstens toegang tot niet-identificerende gegevens verschaft moet worden aan de donorkinderen zodat ze in staat worden gesteld om sporen van hun geschiedenis te achterhalen, rekening houdend met het waarborgen van belangen van anderen. De aanvrager wordt derhalve verzocht om in het Ontwerp te specificeren dat donorkinderen geboren onder het oud rechtstelsel, toegang verleend kan worden tot de niet-identificerende gegevens, zonder dat deze gegevens samen mogen leiden tot identificatie van de donor en dit overeenkomstig de in het Ontwerp reeds opgenomen vormvereisten.

153. De aanvrager wordt terzake op gewezen dat het Ontwerp naast de vermelding dat er een onderscheiden databank opgericht wordt voor DNA-profielen, afgezien die van de op te richten database inzake donorgegevens, geen verdere informatie voorzien wordt over de gegevens die hiervoor verwerkt zullen worden. Redelijkerwijs kan verondersteld worden dat naam en voornaam hiervoor vereist zijn. Doch welke andere gegevens verwerkt zullen worden is echter onduidelijk. Zo doet de naam 'databank DNA-profielen' vermoeden dat er DNA gegevens verwerkt zullen worden, maar wordt dit nergens bepaald. Zoals meermaals aangegeven, zijn de te verwerken categorieën persoonsgegevens, onderdeel van de essentiële elementen die krachtens het legaliteitsbeginsel in een

⁴⁸ EHRM 13 februari 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698, *Odièvre v. France*, 49; EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras. 107; EHRM 30 januari 2024, 18843/20, ECLI:CE:ECHR:2024:0130JUD001884320, *Cherrier c France*, paras. 66, 80.

formele norm geregeld dienen te worden. Derhalve wordt de aanvrager verzocht om minstens uitdrukkelijk voor het kader van de 'databank DNA-profielen' in het Ontwerp te bepalen, welke gegevens verwerkt worden, hoe lang deze bewaard zullen worden, welke gegevens het voorwerp uitmaken van doorgifte.

154. Wat betreft de toegang, het beroepsgeheim en de minimale aanbevolen technische en organisatorische maatregelen, wordt verwezen naar rdnr. 132 en 142-145.

III.4. Verwerkingsverantwoordelijke

155. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke moet overeenstemmen met de rol die deze actor in de praktijk zal opnemen en met de zeggenschap die hij heeft over de doeleinden en de middelen die voor de verwerking zullen worden ingezet. Dit moet in de praktijk voor elke verwerking van persoonsgegevens worden nagegaan.

156. Uit het aanvraagformulier volgt dat de verwerkingsverantwoordelijke aangewezen wordt in ontworpen artikel 17 t.e.m. 19. Deze bepalingen voegen één nieuwe titel VI/2: het Federaal Agentschap voor donorgegevens en twee nieuwe artikels 72/4 en 72/5 in de wet MBV.

157. Hieruit volgt dat de aanwijzing van de rol als verwerkingsverantwoordelijke aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens impliciet kan worden afgeleid op grond van de door het Ontwerp toegekende opdrachten. Doch in aanmerking genomen dat het Ontwerp opgenomen zal worden in een reeds bestaande norm, verdient het de aanbeveling om het Ontwerp derwijze aan te passen dat er uitdrukkelijk aangegeven wordt dat het Federaal Agentschap voor donorgegevens de rol als verwerkingsverantwoordelijke zal dragen.

158. Daarnaast wordt tevens opgemerkt dat gelet op de gezamenlijke doeleinden, er redelijkerwijs ook sprake zal zijn van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de fertiliteitscentra en het Federaal Agentschap voor donorgegevens en potentieel andere entiteiten als donorkinderen verwezen worden naar andere instanties, zie rdnr. 135. Er wordt aan herinnerd dat de vermelding van de rol van verwerkingsverantwoordelijk een onderdeel vormt van het beginsel van transparantie, maar ook een basissteen is voor de betrokkenen om hun rechten uit te oefenen. Bijgevolg wordt de aanvrager verzocht om dit ook uitdrukkelijk te specificeren in het Ontwerp.

III.5. Bewaartermijn

159. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

160. Terzake vermeld het aanvraagformulier dat de maximale bewaartermijn bepaald is in artikel 19 van het Ontwerp, dat een nieuw artikel 72/5 invoegt in de wet MBV. Het gaat in het bijzonder om artikel 72/5, §3 dat stipuleert:

"De gegevens worden bewaard gedurende een termijn van tachtig jaar na de geboorte van het donorkind."

161. *In casu*, lijkt het pertinent om de aandacht erop te vestigen dat, in de mate dat er geen verwijzing gemaakt wordt naar de 'databank DNA-profielen', de vastgestelde maximale bewaartermijn enkel van toepassing is op de gegevens verwerkt in de federale databank donorgegevens en niet op de 'databank DNA-profielen'.

162. Zodoende wordt de aanvrager verzocht om, in lijn met de vooropgestelde doeleinden die van toepassing zijn voor de 'databank DNA-profielen', in het Ontwerp een maximale bewaartermijn vast te stellen, zoals vereist krachtens het legaliteitsbeginsel en het beginsel van opslagbeperking uit de AVG, en rekening houdend met de aanbevelingen uit rdnr. 172-173. Deze bewaartermijn dient te worden onderscheiden van de vermelde bewaartermijn uit het Ontwerp als van de bewaartermijn die hiernavolgend gesuggereerd werd door de aanvrager, aangezien de concrete situatie en de doeleinden niet hetzelfde zijn, en bijgevolg, de noodzakelijkheid van de bewaring derhalve verschilt.

163. Op vraag van de Autoriteit waarom een ongedifferentieerde bewaartermijn van 80 jaar, vanaf de geboorte van het donorkind, noodzakelijk is in het licht van de beoogde doeleinden, gaf de aanvrager aan:

"Uit advies op het wetsvoorstel 55K0186 blijkt dat de huidige bewaartermijn van 50 jaar niet volstaat. Ook afstammelingen van donorkinderen hebben er immers baat bij om toegang te krijgen tot de gegevens. Daarom worden de gegevens minstens 150 jaar bewaard. Dit komt overeen met ongeveer twee generatiecohortes."

164. Terzake stelt de Autoriteit vast dat de aanvrager een andere maximale bewaartermijn voorschuijft, dan deze dat in het Ontwerp opgenomen is. Los van het feit dat de maximale bewaartermijn of de criteria waaruit de maximale bewaartermijn afleidbaar is, uitdrukkelijk in het Ontwerp vastgesteld dient te worden, wordt de aanvrager op gewezen dat deze bewaartermijn t.a.v. de te bewerkstelligen doeleinden uit het Ontwerp niet voldoet aan de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit.

165. Indien de 80 jarige, laat staan een 150 jarige, maximale bewaartermijn betrekking heeft op het waarborgen van het medische welzijn van een donorkind en de traceerbaarheid van genetische anomalieën, geldt vooreerst dat de verwerking van gegevens enkel noodzakelijk en pertinent is in de mate dat het donorkind (en bij uitbreiding andere donorkinderen van dezelfde donor) nog in leven is.

166. Terzake wordt op gewezen dat de noodzakelijkheid van de medische gegevens voor een donorkind slechts in uitzonderlijke gevallen, vervuld zal zijn. Dit omdat genetische aandoeningen door de ouders

doorgegeven worden, hetgeen wil zeggen dat medisch onderzoek van de ouders (lees het donorkind dat ondertussen zelf ouder is) voor het overgrote deel van de gevallen uitsluitel kan geven aan de nakomelingen.

167. In lijn met de door de Autoriteit geleverd advies 226/2022, rdnr. 62 wordt de aanvrager aanbevolen om, i.p.v. één vaste maximale bewaartermijn vast te stellen voor de verwerking van medische gegevens, een trapsgewijze bewaartermijn in te voeren. Zo kan bijvoorbeeld een eerste maximale bewaartermijn van 50 jaar worden vastgesteld, waarna – indien de donor, donorkinderen en diens nakomelingen nog in leven zijn of indien zich een anomalie voordoet – overgestapt wordt naar een volgende maximale bewaartermijn. Zo wordt door de aanvrager reeds een proportionele maximale bewaartermijn ingevoerd, dat enkel verlengd wordt wanneer bepaalde criteria vervuld zijn. Dit creëert bovendien een controlemechanisme m.h.o. juistheid van de gegevens en het toezicht op de noodzakelijkheid van de verdere bewaring t.a.v. doeleinden van het **waarborgen van het medische welzijn van een donorkind (en diens nakomelingen)** en de **traceerbaarheid van genetische anomalieën**. Dit eerbiedigt ook de rechtspraak van het Hof van Justitie, dat meermaals gesteld heeft dat gegevens *“niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, noodzakelijk is. De gegevens moeten dus worden uitgewist wanneer deze doeleinden zijn bereikt.”*⁴⁹

168. De aanvrager wordt op gewezen dat naast de twee voormelde doeleinden, ook voor de overige doeleinden die uit het Ontwerp voortvloeien, een gedifferentieerde maximale bewaartermijn dient te worden vastgelegd.

169. Terzake wordt benadrukt dat zelfs als dezelfde maximale bewaartermijn beoogd wordt, een maximale bewaartermijn van 80 jaar, en nog minder 150 jaar, niet toegeënt kan worden voor de andere doeleinden.

170. Zo is dergelijke maximale bewaartermijn in het kader van het realiseren van een recht op informatie betreffende afkomst, niet noodzakelijk na het overlijden van het donorkind. Dit geldt temeer nu het Ontwerp zich niet uitstrekt tot familieleden in de tweede graad, zoals bijvoorbeeld identificerende gegevens van genetische grootouders.

171. Evenmin draagt een dergelijke maximale bewaartermijn bij aan het waarborgen van het psychologische welzijn van een donorkind of aan het aanbieden van een psychosociale begeleiding, nu de bepalingen uit het Ontwerp beperkt zijn tot donorkinderen, wensouders en de donor zelf, en niet de nakomelingen. De aanvrager kan zich voor het vaststellen van de maximale bewaartermijn inspireren van de in rdnr. 167 aanbevolen trapsgewijze methodiek.

⁴⁹ HvJ 7 mei 2009, nr.-553/07, *Rijkeboer*, ECLI:EU:C:2009:293, 33.

172. Het geheel in acht genomen, komt de Autoriteit tot het besluit dat omdat **de noodzakelijkheid van een maximale bewaartermijn van zowel 80 jaar, als 150 jaar, niet aangetoond is**, en dat een **dergelijke termijn disproportioneel is t.a.v. de vooropgestelde doeleinden en in bepaalde gevallen zelfs in strijd is met het verbod op bewaring**, en dat de schriftelijke toevoeging van een langere niet met het Ontwerp conforme bewaartermijn, die in het open laat welke bewaartermijn nu toepasselijk is, het Ontwerp niet overeenstemt met het legaliteitsbeginsel.

173. Terzake is **het aan de aanvrager om te opteren voor een proportionele en evenredige maximale bewaartermijn, die niet alleen rekening houdt met de aard van de gegevens, maar ook in acht neemt dat de bewaartermijn van gegevens steeds beoordeeld moet worden in het licht van de noodzakelijkheid van de beoogde doeleinden**. Bijgevolg dient een aangepast bewaarbeleid of gedifferentieerde bewaarsystematiek te worden voorzien.

OM DEZE REDENEN,

Is de Autoriteit van oordeel dat:

1. Het Ontwerp aangepast dient te worden, rekening houdend met de aanbevelingen – bevestigen, preciseren, aanvullen – zodat de diverse doeleinden daarin uitdrukkelijk en welbepaald geformuleerd worden (**rdnrs. 20-43**);
2. De noodzakelijkheid gemotiveerd moet worden voor de oprichting van 2 onderscheiden databases, i.p.v. één (**rdnr. 38**);
3. In het Ontwerp alle essentiële elementen bepalen met betrekking tot het doeleinde om een verwantschap vast te stellen met de 'databank DNA-profielen' die hier uitvoering aan geeft verder te kaderen (**rdnrs. 35-39**);
4. De verwijzing in ontworpen artikel 72/4, §1, 6° naar artikel 24, §3, aanpassen met de correct bepaling (**rdnr. 40**);
5. Met betrekking tot gewijzigde bepalingen 35 en 64 wet MBV, in het Ontwerp, te specificeren wat "*medische gegevens die van belang kunnen zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind en diens eventuele nakomelingen*." Hierbij is het essentieel dat het Ontwerp zelf ook stipuleert dat het gaat om pertinente informatie en niet het gehele medische dossier. Daarnaast moet in het Ontwerp gekaderd worden welke pertinente informatie beoogd wordt, rekening houdend met het tijdstip van het verzoek. (**rdnrs. 74, 94**);

6. In het Ontwerp duiding te verschaffen over het soort medische gegevens die op het moment van de keuze voor het gebruik van gameten of embryo's, bekendgemaakt kunnen worden aan de wensouders en hierbij de noodzakelijkheid ervan te motiveren (**rdnr 56**);
7. In het Ontwerp een objectieve verificatieprocedure voorzien om aan te tonen dat er tussen de huisarts en het donorkind of de wensouders een reële behandelrelatie bestaat (**rdnr. 60**);
8. In het Ontwerp duidelijker en voldoende nauwkeurig het onderscheid tussen donorkinderen en hun nakomelingen te kaderen voor de mededeling van medische gegevens van de donor. In het bijzonder moet voor nakomelingen primair via de ouders en pas nadien van de biologische grootouders medische informatie verzocht worden. Tevens moet ook ondubbelzinnig blijken dat met de nakomelingen, uitsluitend de eerstegraads kinderen van de donorkinderen worden bedoeld (**rdnrs. 64-68, 75**);
9. In het Ontwerp een adequaat kader invoeren m.h.o. het bewerkstelligen van de traceerbaarheid van genetische anomalieën, die enerzijds de verwerking van noodzakelijke gegevens vaststelt – zoals deze van de donorkinderen – en anderzijds een kennisgevingsplicht oplegt bij de vaststelling of vermoeden van genetische anomalieën een kennisgevingsplicht t.a.v. de donoren, donorkinderen en nakomelingen (**rdnrs. 70, 76**);
10. In het Ontwerp een definiëring te voorzien aangaande de diverse elementen die onder gegevens betreffende het donorprofiel ressorteren (**rdnrs. 77-85**);
11. Met betrekking tot de niet-identificerende gegevens in het Ontwerp een definiëring te voorzien; minstens in de Memorie van Toelichting, de aanvullende uitleg betreffende de categorieën en de voorbeelden op te nemen; in het Ontwerp te specificeren welke de referteperiode is (**rdnrs. 84-85 en 94**);
12. De aanvrager moet uitdrukkelijk bevestigen dat geen andere gegevens dan deze die in het Ontwerp opgenomen zijn begrepen worden onder "*identificerende gegevens*". Dit dient tevens uit de Memorie van Toelichting voort te vloeien. Daarnaast dient de verwijzing naar "*en de gemeente waar deze woonachtig is*" geschrapt te worden (**rdnrs. 86-90, 94, 108, 137**);
13. Het Ontwerp derwijze aanpassen dat in de bepalingen 35 en 64 van de wet MBV, de verwijzing naar "*de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet*" geschrapt wordt (**rdnrs. 92-93, 94**);

14. In het Ontwerp de doorgifte van niet-identificerende gegevens bij voorkeur direct aan het donorkind verschaft moeten worden. De aanvrager wordt verzocht om bij behoud hiervan onmiskenbaar te motiveren waarom het noodzakelijk is dat de wensouders hiervan, geïnformeerd worden zonder dat het donorkind hiervan op de hoogte is, of zelf naar verzoekt (**rdnrs. 101-104**);
15. Bij voorkeur in het Ontwerp, en minstens in de Memorie van Toelichting, verduidelijkt moet worden of 'een relationele band creëren' één van de oogmerken van de aanvrager is (**rdnrs. 33, 42, 149**);
16. De aanvrager maatregelen dient te voorzien, bovenop de reeds bestaande, die bijdragen tot een proportionele balans in de belangen van de diverse partijen – het betreft de mogelijkheid tot omkeerbaarheid van anonimiteit op verzoek van een donorkind geboren onder het oud rechtstelsel, invoeren van een uitdrukkelijke voorafgaande informatieplicht, invoeren van een uitdrukkelijke voorafgaandelijke schriftelijke toestemming met de niet-anonieme donatie, de doorgifte van gegevens aan het Federaal Agentschap voor donorgegevens en donorkinderen (**rdnrs. 110-126**);
17. In het nieuwe artikel 72/6 zoals ingevoerd door ontworpen artikel 20, onmiskenbaar bepalen wat de objectieve criteria zijn die in aanmerking genomen worden voor de beoordeling van de 'zwaarwichtige redenen'. Tevens dient in het Ontwerp duiding gegeven te worden over de beoordelingsmarge van het Federaal Agentschap voor donorgegevens (**rdnrs. 118-119**);
18. In ontworpen artikel 7 en 13 dezelfde formulering te hanteren (**rdnr. 125**);
19. De regelgever verzocht wordt om minstens in de Memorie van Toelichting klaarblijkelijk te maken wat met onvindbaar bedoeld wordt, welke verplichtingen (verbintenis) op het Federaal Agentschap voor donorgegevens rust en hoe dit weerspiegeld wordt in de kennisgeving (**rdnrs. 127-129**);
20. Het Ontwerp derwijze wijzigen dat artikel 72/6, §1, lid 1, specificeert dat de Koning aanvullende wijze kan bepalen, doch niet kan afwijken van hetgeen reeds in het Ontwerp opgenomen is (**rdnr. 131**);
21. Dat het Ontwerp aangevuld moet worden met digitale wijze van doorgifte voorzien in de wijze van doorgifte rekening houdend met de aanbevelingen uit advies 140/2025 (**rdnr. 132-133**);

22. In het Ontwerp verduidelijken of het Federaal Agentschap donorgegevens, na kennisgeving aan de donor van de wens van een donorkind voor contact, een rol speelt bij dat contact (**rdnr. 135**);
23. In het Ontwerp uitdrukkelijk bepalen welke gegevens het voorwerp uitmaken van doorgifte aan gespecialiseerde centra (**rdnr. 136**);
24. In het Ontwerp de essentiële elementen voor de verwerking van gegevens in het kader van de 'databank DNA-profielen' uitwerken (**rdnrs. 151-154**);
25. Uitdrukkelijk moet worden vermeld wie de verwerkingsverantwoordelijke is, en waar toepasselijk ook expliciet verwijzen naar wie de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn (**rdnrs. 155-158**);
26. Wat betreft de maximale bewaartermijn, er een proportionele trapsgewijze maximale bewaartermijn ingevoerd moet worden dat differentieert tussen enerzijds de vooropgestelde doeleinden en anderzijds het soort gegevens dat verwerkt wordt (**rdnrs. 160-173**).



Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
Alexandra Jaspar, Directeur





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 22/2026 du 20 février 2026

Objet : Avis concernant une proposition de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, réglant le don non anonyme de gamètes et instaurant un droit à l'identité pour les enfants issus d'un don (CO-A-2025-131)

Mots-clés : délai maximal de conservation – désignation explicite du responsable du traitement – responsabilité conjointe du traitement – exigence de caractère explicite – caractère déterminé – proportionnalité – données identifiantes – précision des catégories de données à caractère personnel – définition explicite et précise des finalités dans le Projet

Traduction

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après le "RGPD") ;

Vu 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 "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Peter De Roover, Président de la Chambre des représentants (ci-après le "demandeur"), reçue le 13 août 2025 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 12 novembre 2025 et 11 décembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 20 février 2026 :

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 13 août 2025, le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité concernant une proposition de loi *modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, réglant le don non anonyme de gamètes et instaurant un droit à l'identité pour les enfants issus d'un don* (ci-après le "Projet").
2. Afin de répondre aux droits des enfants issus d'un don découlant de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après "la Conv. CEDH") et de la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (ci-après la "CIDE"), le présent Projet supprime l'anonymat du ou des donneurs, qui constitue actuellement le principe de base du cadre réglementaire de la procréation médicalement assistée¹.
3. Le Projet prévoit à cet effet la création d'une instance indépendante, dénommée l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs, qui sera chargée de l'enregistrement, de la conservation, de la gestion et de la communication des informations².

II. CONTEXTE PRÉALABLE DE L'ENCADREMENT LÉGAL

4. L'actuel cadre réglementaire concernant la procréation médicalement assistée est fondé sur le principe de l'anonymat du don.³ Cela implique qu'en cas de choix de l'anonymat⁴ par le donneur, un enfant conçu par procréation médicalement assistée (ci-après l' "enfant issu d'un don") n'a quasiment aucune possibilité d'obtenir la moindre information concernant le 'parent donneur'.
5. À cet égard, la Cour constitutionnelle a estimé dans un récent arrêt que le cadre légal empêchant de manière absolue les enfants issus d'un don d'obtenir du centre de fécondation la moindre information identifiante ou non identifiante à propos du donneur était contraire au principe de légalité⁵.
6. Contrairement au cadre existant, le demandeur souhaite, par le présent Projet, recalibrer le cadre déséquilibré qui tient principalement compte des intérêts du donneur, afin de répondre aux droits de l'enfant issu d'un don.

¹ À l'exception de l'élément suivant : "*Le don non anonyme résultant d'un accord entre le donneur et le ou les receveurs*", voir l'article 57 de la loi du 6 juillet 2007 *relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes* (ci-après "la loi PMA").

² Développements, p. 8, 10.

³ Article 458 du Code pénal ; article 22, articles 57, 64 et 65 de la loi PMA.

⁴ Étant entendu que l'actuel article 57, alinéa 1^{er} de la loi PMA permet au donneur d'opter pour un don non anonyme, pour autant que ce choix repose sur le consentement tant du donneur que du receveur.

⁵ Cour Const. 26 septembre 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, consid. B.9 ; Decorte E., *Spiegelkje, spiegeltje aan de wand, wie maakt een einde aan de donoranonimiteit in dit land?*, T.Fam. 2024, n° 7, 229-237, 350 [NdT : uniquement disponible en néerlandais] ; VASSEUR R., 'Grondwettelijk Hof doorbreekt (het absolute karakter van de) donoranonimiteit (noot onder GwH 26 september 2024)', NjW 2025, n° 523, 419-421 [NdT : uniquement disponible en néerlandais] ; VANSPAUWEN C., 'Naar een procedurele omwenteling voor het Grondwettelijk Hof? (noot onder GwH 26 september 2024)', TBP 2025, n° 6, 350-356 [NdT : uniquement disponible en néerlandais].

7. Conformément aux Développements, le demandeur part du principe qu'en vertu de l'article 8 de la Conv. EDH, le droit au respect de la vie privée englobe également le développement de l'identité personnelle de chacun, ce qui a été confirmé à plusieurs reprises par la CEDH. Cependant, dans la mesure où l'identité de chacun est également influencée, entre autres, par l'ascendance, il s'ensuit que la connaissance de sa propre ascendance fait également partie de la notion de vie privée. L'Autorité renvoie le demandeur à l'avis n° 140/2025, points 14-18, pour l'explication concernant les affaires et situations concrètes qui sont à l'origine de ce principe.
8. En l'espèce, il semble pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que, bien que la connaissance de l'identité des parents contribue à l'épanouissement personnel, le droit à l'identité ne peut être réduit à cela. Comme le montrent les arrêts de la CEDH, la question de savoir si les personnes concernées ont droit à l'identité n'est pas remise en cause, mais bien celle de savoir dans quelle mesure elles ont droit à l'accès aux informations sur leur filiation. Ce dernier point a déjà été reconnu par la CEDH pour les situations d'adoption et dans le cadre de la détermination judiciaire de la filiation.
9. Entre-temps, la CEDH s'est prononcée à ce sujet dans un arrêt récent, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, sur le contexte particulier de la procréation médicalement assistée. Il y est souligné que bien que - contrairement aux affaires précédentes - il "*n'existe pas de consensus sur la reconnaissance du droit d'accès aux origines des personnes nées de dons mais seulement une tendance récente en sa faveur*"⁶, cela n'empêche pas que les revendications des enfants issus d'un don "*sont reconnues comme étant de plus en plus légitimes et sont confortées par sa jurisprudence selon laquelle un mécanisme d'accès aux origines doit permettre une pesée des droits et intérêts en présence.*"⁷
10. Compte tenu de ce qui précède, il appartient au demandeur de déterminer si le droit à l'information sur la filiation pour les enfants issus d'un don – qui relève du droit à l'identité (et n'est donc pas remis en cause en tant que tel) – est reconnu ou non. Ce qui, en l'espèce, avec la suppression du don anonyme, est manifestement le cas.
11. Afin d'éviter que le droit à l'identité ne soit réduit au droit de disposer d'informations sur la filiation, l'Autorité se référera, le cas échéant, au concept pertinent dans son évaluation.
12. À cet égard, il est rappelé au demandeur que la levée de l'anonymat constitue une ingérence importante dans les droits des citoyens et, dans le cas présent, nécessite une pondération de tous les intérêts concurrents des personnes concernées potentielles. **Il s'agit d'une pondération qui, selon la jurisprudence de la CEDH, doit être précédée des discussions et des analyses nécessaires**, lesquelles sont indispensables pour déterminer la marge de manœuvre accordée au

⁶ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 121 et 123.

⁷ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 122.

demandeur dans l'évaluation de tous les intérêts de l'ensemble des parties concernées.⁸ La proportionnalité de l'ingérence, qui vise à atteindre un meilleur équilibre, dépendra de sa nécessité, mais aussi des mesures de protection ou des garanties appropriées mises en place pour préserver un équilibre équitable entre les intérêts concurrents.⁹

III. EXAMEN QUANT AU FOND

III.1. Base juridique

13. *Rappel des principes* : Chaque traitement de données à caractère personnel doit avoir une base juridique ou de licéité, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1.c) ou e) du RGPD¹⁰. Le lecteur est renvoyé à l'application de ces principes tels que définis ci-après.
14. **En plus de devoir être nécessaire et proportionnée**, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) **doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données**. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la Constitution et 8 de la CEDH, une telle norme doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique :
- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
 - la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).
15. Par ailleurs, conformément au principe de légalité et de prévisibilité, la norme formelle doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants¹¹ :
- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;

⁸ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 112, 118, 123.

⁹ Cour Const. 26 septembre 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, consid. B.11.3.

¹⁰ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ;

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

Voir DEGRAVE, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir entre autres : CJUE, l'arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; voir également plusieurs arrêts de la Cour constitutionnelle : l'arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

- les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les circonstances dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai maximal de conservation des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou des droits visé(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

16. *Application concrète* : le traitement de données à caractère personnel auquel le Projet soumis pour avis donne lieu repose sur l'article 6.1.c) du RGPD¹². Considérant que le Projet implique un traitement de données à caractère personnel *i) qui porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (données sensibles) au sens des articles 9 et/ou 10 du RGPD et/ou sur des données hautement personnelles ; ii) qui concerne des personnes vulnérables ; iii) qui a lieu à des fins de surveillance ou de contrôle ; iv) au cours duquel les données sont communiquées ou accessibles à des tiers ; v) qui prévoit l'utilisation du numéro de Registre national*, l'Autorité estime qu'il est question en l'espèce d'une ingérence importante, ce qui rend d'autant plus importante l'obligation – déjà existante – de définir les éléments essentiels.

17. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure la proposition de loi qui est à présent soumise pour avis respecte les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

III.2. Finalités

18. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

19. À cet égard, le formulaire de demande renvoie au projet d'article 18 qui insère un article 72/4 dans la loi du 6 juillet 2007 *relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes* (ci-après "la loi PMA").

20. En ce qui concerne le respect de l'exigence du 'caractère déterminé' des finalités, l'Autorité constate, **après analyse**, que même si l'on sait clairement quelles missions sont confiées à l'entité (aux entités) mentionnée(s) dans le Projet, **la disposition en question concerne principalement les moyens et non les finalités en soi**. Ainsi par exemple, la collecte, la conservation ou la prise de contact constituent plutôt des moyens et non des finalités.¹³ Comme cela a été souligné à plusieurs reprises

¹² Article 6.1.e) du RGPD : "le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement."

¹³ Article 65/1, § 2 tel qu'introduit par le projet d'article 21.

dans divers avis, une finalité doit être une fin en soi, c'est-à-dire que les finalités doivent correspondre à la raison pour laquelle on souhaite traiter des données.

21. Dans la mesure où les tâches de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs sont généralement énumérées de manière très détaillée dans l'article susmentionné, les finalités peuvent **certaines être déduites implicitement**, en se référant aux Développements, voir *infra*.
22. Il reste néanmoins souhaitable, compte tenu du caractère délicat du sujet et du principe de légalité – qui suppose que les éléments essentiels du traitement, y compris les finalités, doivent être définis de manière claire et suffisamment précise dans une norme formelle afin de garantir la sécurité juridique et la prévisibilité –, que les finalités soient clairement distinguées des missions confiées à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs.
23. En outre, l'Autorité estime que **la plupart des finalités du Projet répondent à l'exigence de caractère explicite**. Les finalités doivent être décrites de manière suffisamment claire pour que la personne concernée ou le citoyen (non initié) en comprenne le contenu ou la signification. Dans la mesure où les tâches de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs sont énumérées de manière exhaustive, relativement claire et suffisamment précise, les finalités peuvent en être déduites. Il convient toutefois d'attirer l'attention sur le fait qu'un des risques liés aux finalités implicites et à la reconstitution des finalités par le lecteur est qu'il peut en résulter une portée divergente, en fonction de la formulation et de l'interprétation, ce qui a un impact sur la transparence et le principe de prévisibilité. En outre, il existe également une corrélation entre les finalités et les données nécessaires au traitement. Dans un cadre où les finalités et leur portée ne sont pas décrites avec suffisamment de précision, il devient difficile de déterminer quelle finalité concerne quel traitement de données. Prenons par exemple le traitement des données d'une part dans la banque de données concernant les donneurs et d'autre part dans la banque de données relative à la gestion des profils ADN. Bien que l'on puisse supposer dans les grandes lignes quelles finalités concernent l'une ou l'autre, il est moins évident de déterminer quelles données sont réellement nécessaires pour chacune de ces finalités et chacun de ces traitements. Par conséquent, l'Autorité estime que dans un domaine aussi délicat, il est préférable de s'appuyer sur des dispositions explicites afin d'assurer la transparence pour les personnes concernées, d'éviter toute confusion entre les moyens et les finalités et de promouvoir la sécurité juridique et la prévisibilité.
24. Dans ce contexte et en vue de la suite de l'évaluation du Projet, l'Autorité déduit les finalités suivantes après analyse tant des Développements que du Projet :
25. En premier lieu, **la réalisation d'un droit de disposer d'informations sur la filiation, en vue de favoriser le droit de chacun à l'identité**. Comme indiqué précédemment, il apparaît que la construction de l'identité d'une personne est un processus évolutif constitué de différents éléments. Un de ces aspects est le droit de connaître sa propre filiation, et notamment l'identité de ses propres

parents. Il s'agit donc, d'une part, de promouvoir le droit à l'identité des enfants issus d'un don et, d'autre part, d'introduire un droit de disposer d'informations sur la filiation.

26. Dans la mesure où cette finalité découle de l'intention du demandeur de modifier, par le présent Projet, le cadre existant et d'introduire un droit de disposer d'informations sur la filiation, ce qui implique notamment la suppression du principe de l'anonymat du donneur, l'Autorité estime que la finalité visée est appropriée, nécessaire et proportionnée – il ne s'agit pas d'un droit absolu, c'est-à-dire qu'il existe une possibilité d'opposition, *voir infra*¹⁴. L'Autorité souligne néanmoins que cette évaluation en tant que finalité légitime résulte exclusivement du choix du demandeur d'introduire un droit de disposer d'informations sur la filiation, c'est-à-dire le droit de connaître l'identité des parents. En outre, la remarque concernant la rectification en vue de l'exigence de caractère explicite s'applique à cette finalité.
27. En deuxième lieu, **la garantie du bien-être médical et psychologique d'un enfant issu d'un don en vue de développer sainement une identité propre**. Cette finalité découle, d'une part, de la corrélation entre les données médicales et la référence à "la bonne santé" de l'enfant, dans les Développements et le Projet.¹⁵ D'autre part, elle peut être déduite implicitement de l'argument selon lequel les enfants issus d'un don sont confrontés à des questions relatives à leur identité et à leurs origines, et que certaines informations, dans la mesure où elles fournissent un contexte sur les origines d'une personne, et dans le but de garantir le développement de l'identité de l'enfant issu d'un don, contribuent au développement de sa propre identité et sont donc importantes pour son bien-être psychologique.¹⁶ Il s'agit donc notamment de données médicales, mais aussi d'informations qui donnent un aperçu de son propre contexte généalogique, voir les points 77-85. Cela suppose le traitement de données médicales et de données concernant le profil du donneur, qui sont toutes deux considérées comme des données non identifiantes, voir le point 49. Dans la mesure où cette finalité est jugée utile, nécessaire et proportionnelle, l'Autorité estime qu'elle peut être considérée comme une finalité légitime, avec la recommandation de l'inclure explicitement dans le Projet.
28. En troisième lieu, il s'agit de permettre **la traçabilité d'anomalies génétiques**. Cette finalité peut être déduite implicitement des Développements, à l'article 9, où il est soutenu que la conservation des données médicales est importante pour les descendants, notamment "*en cas d'apparition de maladies héréditaires*." Bien que cette finalité soit considérée comme nécessaire et proportionnée, elle ne satisfait pas aux exigences de l'article 5.1.b) du RGPD, car elle ne ressort pas du Projet proprement dit, mais seulement incidemment d'un exemple cité dans les Développements. Le demandeur est donc

¹⁴ Nouvel article 72/6, introduit par l'article 20 du Projet ; Développements, pp. 9, 10.

¹⁵ Article 19 du Projet ; Développements, pp. 10, 14, 15, 20.

¹⁶ Développements, p. 11.

invité à remédier à cette lacune en précisant cette finalité et en la décrivant explicitement dans le Projet.

29. En quatrième lieu, un traitement de données **visant à garantir la transparence et le contrôle du respect de l'interdiction de dépasser le nombre maximal de dons**. Cette finalité découle notamment de l'article 18 qui insère dans la loi PMA un nouvel article 72/4 faisant référence au fait de "*contrôler la limitation de l'utilisation des embryons surnuméraires et des gamètes ayant fait l'objet d'un don*", en lien avec l'explication de l'article 5, dans les Développements, rédigée comme suit :

"L'article 26 de la loi relative à la procréation médicalement assistée prévoit que les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'un ou plusieurs enfants chez plus de six femmes différentes. Il n'existe jusqu'à présent aucun contrôle coordonné du respect de cette disposition et il n'y a guère d'échange de données systématique entre tous les centres de fécondation belges.

L'Agence fédérale des données relatives aux donneurs centralisera dorénavant les informations relatives aux donneurs dont disposent les différents centres de fécondation en Belgique. C'est pourquoi cette Agence est l'instance adéquate pour contrôler si les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne sont pas utilisés pour donner naissance à un ou plusieurs enfants chez plus de six femmes différentes, éventuellement dans plusieurs centres de fécondation."

30. Il en ressort qu'il existe une limitation du nombre maximum d'embryons et de gamètes provenant d'un donneur qui peuvent être utilisés et que cette limitation est soumise à surveillance. Selon les Développements, les centres de fécondation n'échangeraient pas de données à ce sujet, ce qui permettrait à un donneur de faire des dons dans différents centres de fécondation sans que ceux-ci puissent établir que le nombre maximal de dons a été dépassé.
31. À cet égard, il semble pertinent de signaler au demandeur que l'actuel article 64, § 2 de la loi PMA ne correspond pas à ce qui est soutenu dans les Développements, comme indiqué ci-dessus. En l'espèce, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est chargée de collecter les données et de les centraliser dans une base de données.¹⁷ Par conséquent, contrairement à ce qui est indiqué dans les Développements, une instance serait chargée de contrôler le nombre de dons. Bien que l'objectif soit pertinent en soi, à savoir le contrôle du nombre maximal de dons, sa nécessité est compromise par le fait que les Développements laissent entendre qu'il n'existe pas d'entité chargée d'un tel contrôle. Le demandeur est donc invité à vérifier ce point et à assurer une conformité à la situation actuelle et, au besoin, à lever les contradictions. Une explication détaillée permettrait non

¹⁷ Article 64, § 2, alinéa 1 de la loi PMA.

seulement de clarifier que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs reprend le rôle de l'AFMPS, mais aussi de motiver la nécessité d'une telle mesure.

32. En cinquième lieu, le traitement des données prévu dans le Projet vise également à **faciliter le contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don**. En conséquence, le Projet prévoit un rôle d'intermédiaire pour l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs.¹⁸ Dans la mesure où cette finalité est jugée utile, nécessaire et proportionnée, l'Autorité estime qu'elle peut être considérée comme une finalité légitime.
33. Dans ce contexte, on ne sait pas clairement si le demandeur **vise également par là l'établissement d'un lien relationnel**. Ainsi, des arguments tels que "*L'objectif est d'offrir aux enfants issus d'un don la possibilité d'apprendre à connaître leurs géniteurs ou leur donneur*" visant le cadre réglementaire qui est remplacé par le Projet actuel, sont ambigus.¹⁹ Ces arguments semblent aller dans ce sens, mais peuvent également être interprétés comme visant uniquement à connaître l'identité du ou des parents donneurs. Dans l'affirmative, si le demandeur vise bien à établir un lien relationnel, il convient de le mentionner explicitement dans le Projet, car cela a une incidence sur la quantité de données pouvant être traitées.
34. En sixième lieu, il s'agit de **la mise en place d'un accompagnement psychosocial** des donneurs, des enfants issus d'un don et des auteurs du projet parental.²⁰ Dans la mesure où le demandeur fournit davantage d'informations à ce sujet afin que la portée de cette disposition puisse être pleinement anticipée – il s'agit notamment de savoir quelles données peuvent être transmises à cette fin à d'autres entités relevant de la compétence des Communautés –, l'Autorité estime que cette finalité peut être considérée comme légitime.
35. En septième lieu, l'établissement **de la filiation génétique**, qui se concrétise par la création et la bonne gestion de la "banque de données de profils ADN", en vertu de l'article 23, § 3 du Projet. Plusieurs remarques s'imposent à cet égard.
36. Tout d'abord, il est recommandé au demandeur de clarifier l'objectif visé. Bien que l'on suppose que l'intention n'est pas de créer des conséquences effectives dans le cadre de la filiation, l'attention du demandeur est attirée sur le fait que la terminologie utilisée peut y être corrélée. Il peut par exemple être question de lien de parenté dans le cadre de l'adoption, ce qui peut entraîner une ambiguïté.²¹ Le demandeur est invité à évaluer si la terminologie employée correspond à l'objectif souhaité.
37. À cet égard, on ne sait pas clairement quelles données seront divulguées en cas de correspondance de parenté. Il convient en particulier de préciser aussi si cela va plus loin, par exemple dans le but de mettre en contact les personnes concernées. L'Autorité se demande également si le demandeur

¹⁸ Projet d'article 72/4, § 1^{er}, 4^o ; Développements, p. 22.

¹⁹ Développements, p. 23.

²⁰ Projet d'article 72/4, § 1^{er}, 5^o et projet d'article 72/7 ; Développements, p. 23.

²¹ Projet d'article 2, 2^o.

- souhaite aussi, par la correspondance, mettre en relation d'autres personnes concernées, telles que des demi-frères et/ou demi-sœurs potentiels. À cet égard, l'attention du demandeur est spécifiquement attirée sur le fait que cela n'est précisé nulle part dans le Projet et que, par conséquent, la mise en relation est exclusivement limitée à la parenté entre le donneur et l'enfant issu d'un don.
38. En outre, l'Autorité se demande s'il est vraiment nécessaire de créer une nouvelle banque de données à cette fin, en plus de la banque de données fédérale concernant les donneurs qui doit être créée. Le demandeur est invité à motiver la nécessité de cette mesure dans les Développements.
39. Le demandeur est informé que, pour cette finalité, tous les éléments essentiels supplémentaires doivent également être définis pour l'encadrement de ce traitement, tels que, entre autres, le délai maximal de conservation applicable en l'espèce ou les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées.
40. En marge, il est également signalé au demandeur que le renvoi dans le projet d'article 72/4, § 1^{er}, 6^o à l'article 24, § 3 ne semble pas correct.
41. Tout bien considéré, et compte tenu du fait que dans le Projet lui-même la ou les finalités sont en grande partie implicites, vu la complexité et la sensibilité du sujet, l'imbrication des différentes finalités ainsi que la portée et les conséquences pratiques, que le législateur envisage ou non et qui sont liées à la suppression de l'anonymat, **l'Autorité conclut que les exigences en vertu de l'article 5.1.b) du RGPD ne sont pas suffisamment respectées.** Il s'agit en particulier **de l'exigence de caractère déterminé et, pour certaines finalités, de caractère explicite (points 25-28, 33 et 35)**. L'attention du demandeur est également attirée sur le fait que ceci implique un manquement au principe de légalité matérielle, qui requiert que les finalités soient définies de manière claire et suffisamment précise dans une norme formelle. **À cet égard, il est tout d'abord essentiel que le demandeur définisse dans le Projet de manière explicite et précise les finalités déduites précitées, y compris** les finalités supplémentaires envisagées par le demandeur, voir ci-après. Cela permettra d'exclure toute interprétation et contribuera à la transparence, à la prévisibilité et, en fin de compte, au respect du principe de sécurité juridique.
42. En ce qui concerne **l'exigence de légitimité**, l'Autorité estime que les finalités qu'elle a déduites y répondent en grande partie. **Des précisions s'imposent évidemment** dans le Projet concernant la quatrième et la sixième finalité ainsi que la **mention concernant la finalité d'établir un lien relationnel.**
43. **Dans la mesure où le demandeur vise d'autres finalités qui ne sont pas formulées dans le présent avis, celles-ci doivent être expressément et concrètement reprises dans le Projet,** conformément aux remarques formulées aux points 20 à 23 inclus.

III.3. Minimisation des données/Proportionnalité

44. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (principe de 'minimisation des données').

45. Le formulaire de demande renvoie à cet égard aux articles 9 et 15 du Projet, qui modifient respectivement les articles 35 et 64 de la loi PMA.

46. En l'espèce, le passage modifié de l'article 35 dispose ce qui suit :

"Sans préjudice du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur d'embryons les informations suivantes :

*1° les informations médicales relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître **et de ses descendants éventuels** ;*

*2° les caractéristiques physiques, **les informations relatives à la formation et à la profession, les informations relatives au milieu social ainsi que certaines caractéristiques personnelles** des deux géniteurs d'embryons surnuméraires ;*

*3° les données identifiantes, à savoir **les nom, prénoms, date de naissance des deux géniteurs et la commune dans laquelle les géniteurs sont domiciliés.***

4° les informations nécessaires à l'application de la présente loi".²² (mise en caractères gras ajoutée)²³

47. Dans la mesure où l'article 15 du Projet apporte des modifications identiques à l'article 64, les remarques suivantes s'appliquent tant à l'article 9 qu'à l'article 15 du Projet, qui modifient respectivement les articles 35 et 64 de la loi PMA.

48. À cet égard, l'Autorité constate qu'une distinction est faite entre trois catégories de données : les données non identifiantes (données médicales et données relatives au profil de donneur²⁴), les données identifiantes et les informations nécessaires à l'application de cette loi. **Le demandeur est invité à noter à cet égard que les catégories de données à caractère personnel énumérées sont très générales et nécessitent une précision ou une définition supplémentaire.**

²² Projet d'article 9 qui modifie l'article 35 de la loi PMA.

²³ Les parties en gras correspondent aux modifications introduites par l'article 9 du Projet.

²⁴ Développements, p. 14.

III.3.1 Données non identifiantes

49. Comme déjà indiqué, il ressort des Développements que les données non identifiantes constituent un terme générique désignant, d'une part, les données médicales et, d'autre part, les données relatives au profil de donneur.²⁵

III.3.1.1 Informations/données médicales

50. En l'espèce, en ce qui concerne les "**informations médicales** relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître **et de ses descendants éventuels**", il convient de préciser la portée des "**informations médicales**" (données médicales) et des termes "**susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant.**"
51. Il convient donc de préciser clairement dans le Projet si les "informations médicales" concernent des données spécifiques ou l'ensemble du dossier médical, et de préciser également la portée de l'expression "**susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant**", à savoir s'il s'agit uniquement d'informations ayant un impact significatif sur la vie de la personne concernée, par exemple l'existence de risques de maladies héréditaires, ou également d'informations "intéressantes à connaître".
52. Dans ce contexte, il semble pertinent de noter que la fourniture de ces données médicales par les centres de fécondation ou par l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs a également des implications en ce qui concerne *i) l'interprétation de la portée des données médicales qui peuvent être fournies ; ii) le moment où ces données sont transmises ; iii) les personnes qui reçoivent ces données.*
53. Les modifications introduites par le Projet obligent les centres de fécondation à fournir les données médicales aux auteurs du projet parental, lorsqu'ils en font la demande, au moment où ils font leur choix quant à l'utilisation d'embryons ou de gamètes.²⁶ Cela diffère de la loi PMA actuelle, qui formule la communication de ces données par les centres de fécondation comme une possibilité.
54. L'Autorité estime également qu'il est en effet pertinent pour les auteurs du projet parental de connaître les antécédents médicaux du donneur, surtout s'il s'agit de données médicales susceptibles d'avoir un impact particulier sur le développement sain de leur enfant.
55. Néanmoins, l'Autorité se demande quelles informations médicales ou données médicales sont visées au moment du choix de l'utilisation d'embryons ou de gamètes, si les centres de fécondation sont raisonnablement supposés travailler avec des donneurs sains, répondant à certains critères. Il serait

²⁵ Développements, p. 13.

²⁶ Voir les articles 36 et 65 de la loi PMA, tels que modifiés respectivement par les articles 10 et 16 du Projet.

dès lors très étrange que, lors du choix d'un donneur, des anomalies soient déjà connues. Il est donc plausible que, dans ce contexte, on vise à la fois le dossier médical et des données médicales spécifiques, ces dernières pouvant également concerner, dans certains cas (plutôt exceptionnels), des anomalies génétiques.

56. À la lumière de ce qui précède, le demandeur est invité à préciser dans le Projet le type de données médicales qui peuvent être communiquées aux auteurs du projet parental au moment du choix d'utiliser des gamètes ou des embryons, et à motiver la nécessité de cette communication.
57. En outre, le demandeur est invité à remédier à cette ambiguïté et à indiquer clairement dans le Projet que la communication ou l'accès aux informations médicales est limité(e) à certains aspects bien précis et ne peut en aucun cas être interprété(e) comme visant l'ensemble du dossier médical du donneur, ce qui serait disproportionné par rapport aux finalités.
58. En raison de la modification apportée par le Projet à la loi PMA, voir *supra*, les données médicales doivent également être fournies par les centres de fécondation au médecin traitant de l'enfant issu d'un don qui en fait la demande. L'évaluation de la portée reprise aux points 59 – 69 s'applique ici par analogie.
59. Sur demande d'un médecin traitant, les données médicales peuvent également être fournies par l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs à ce médecin traitant.²⁷ L'Autorité suppose – compte tenu notamment du secret professionnel et du code de déontologie médicale, c'est-à-dire concernant la confidentialité des dossiers des patients – que le médecin traitant ne fournira que des informations pertinentes bien précises et ne donnera pas accès à l'ensemble du dossier médical d'un donneur.²⁸ En outre, un médecin traitant sera raisonnablement en mesure de déterminer quelles données sont importantes pour le développement sain de l'enfant issu d'un don et quelles données sont plutôt "intéressantes à connaître". **Malgré tout, il semble souhaitable, dans un souci de transparence et de sécurité juridique, de le préciser expressément dans le Projet.**
60. En marge, l'Autorité se demande comment les centres de fécondation peuvent avoir la certitude que le médecin traitant qui demande ces données est bien le médecin traitant de l'enfant issu d'un don (ou des auteurs du projet parental) et non un autre médecin qui introduit une demande par simple intérêt ou curiosité. Le demandeur doit préciser comment cette qualité peut être démontrée et vérifiée, par exemple au moyen d'une preuve de la relation thérapeutique ou d'une confirmation formelle par le patient concerné.

²⁷ Projet d'article 72/5 ; Développements, pp. 10, 15, 18, 20.

²⁸ Article 23 du Code de déontologie médicale.

61. À cet égard, un médecin traitant qui demande ces données médicales communiquera ces informations : i) aux auteurs du projet parental ; ii) aux enfants issus d'un don ; iii) aux descendants d'enfants issus d'un don.
62. Dans la mesure où les données médicales du donneur concernent les enfants issus d'un don, il est logique qu'ils constituent le groupe cible principal. En outre, les auteurs du projet parental seront également informés à ce sujet dans certains cas, par exemple lorsque les enfants issus d'un don sont incapables, comme les jeunes enfants.
63. Dans la mesure où les articles 35 et 64 de la loi PMA modifiés par le Projet font référence aux "descendants éventuels" de l'enfant issu d'un don, il s'ensuit que le médecin traitant peut potentiellement aussi communiquer les données médicales du donneur à ces personnes concernées.
64. Selon les Développements, la raison sous-jacente serait l' "*apparition de maladies héréditaires dans la lignée masculine ou féminine*".²⁹ Les descendants seraient donc des parties prenantes en cas de découverte d'anomalies génétiques potentielles.
65. Compte tenu du fait que les donneurs peuvent être porteurs d'une prédisposition qui ne s'est pas développée chez eux, mais qui peut potentiellement provoquer une maladie héréditaire chez leurs enfants (issus d'un don), l'Autorité comprend que les descendants peuvent également, dans des circonstances très spécifiques, avoir un intérêt à obtenir ces informations. Cela vaut en particulier lorsque le donneur et l'enfant issu d'un don sont tous deux porteurs d'une prédisposition à une maladie qui ne s'est pas développée.³⁰ Malgré cela, il semble quand même pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que les affections héréditaires sont en principe transmises des parents aux enfants.³¹
66. Dans ce contexte, il va de soi que la situation des descendants des enfants issus d'un don se distingue clairement de celle des enfants issus d'un don et des auteurs du projet parental. En effet, il y a très peu de chances que des affections héréditaires soient identifiées chez le donneur qui ne puissent être diagnostiquées directement ou indirectement chez les enfants issus d'un don – qui sont entre-temps également devenus parents.
67. Les descendants – *en l'occurrence, les enfants des enfants issus d'un don et non les petits-enfants des enfants issus d'un don* – doivent d'abord obtenir les informations médicales de leurs parents (y compris celles de l'enfant issu d'un don devenu adulte) avant que les informations médicales des grands-parents (y compris celles du donneur) puissent leur être communiquées. Il ne peut en aucun

²⁹ Développements, p. 14.

³⁰ Sollie A., 'Kans op een kind met erfelijke ziekte' *Huisarts en wetenschap*, 59(2), 49-49, <https://doi.org/10.1007/s12445-016-0039-7> [NdT : uniquement disponible en néerlandais].

³¹ S.n., Erfocentrum wijzer over je DNA, 'Generatie overslaan', 4 mars 2025, visité la dernière fois le 22 janvier 2026 via l'adresse <<https://www.erfelijkheid.nl/erfelijk/generatie-overslaan>> [NdT : uniquement disponible en néerlandais].

cas être question de passer outre les parents (en l'occurrence, les enfants issus d'un don) et de s'adresser directement aux grands-parents (y compris le donneur). En outre, on peut supposer que les enfants issus d'un don seront informés si une affection héréditaire est constatée chez le donneur et que cette information sera à son tour transmise à leurs propres enfants (descendants). Compte tenu de tous ces éléments, ce n'est que dans des cas très exceptionnels que de telles informations médicales sur le parent donneur seront nécessaires, comme déjà indiqué.

68. À la lumière de ce qui précède, le demandeur est invité à indiquer plus clairement et avec suffisamment de précision dans le Projet la distinction entre les enfants issus d'un don et leurs descendants. La nécessité pour les descendants ne sera remplie que dans des cas très exceptionnels et doit donc également ressortir clairement du projet. Il doit également apparaître sans ambiguïté que par 'descendants', on vise exclusivement les enfants au premier degré des enfants issus d'un don. Il ne s'agit donc pas des petits-enfants de l'enfant issu d'un don, car la probabilité est encore plus faible et le traitement de ces données serait disproportionné au regard des finalités.
69. Comme indiqué précédemment, dans la majorité des cas, un certain temps s'écoulera avant que des affections graves ou héréditaires ne soient diagnostiquées. La probabilité que cela soit connu au moment du choix d'un donneur sera raisonnablement faible, étant donné que les centres de fécondation effectuent les tests médicaux nécessaires ou exigent des preuves de la part des donneurs. Par conséquent, dans la majorité des cas, l'identification des affections héréditaires ou graves se fera à un stade ultérieur. Ce sera par exemple le cas si l'enfant issu d'un don développe lui-même des symptômes ; si d'autres enfants issus d'un don chez d'autres auteurs du projet parental développent des symptômes ; si une affection est diagnostiquée chez le donneur après le don ; ou potentiellement lors du développement d'une maladie ou du diagnostic d'une affection ou de ses symptômes chez les descendants d'enfants issus d'un don.
70. À cet égard, il semble pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que le Projet reste muet quant à une obligation de notification, d'une part au donneur et d'autre part aux enfants issus d'un don, des anomalies médicales constatées après le don.
71. À ce sujet, l'Autorité se demande comment ces informations peuvent être établies, d'une part, et communiquées aux personnes concernées, d'autre part, si le Projet ne prévoit aucune disposition relative à la notification de nouveaux développements ou d'une nouvelle identification d'affections chez le donneur après le don, et qu'il ne définit en outre pas de cadre concernant le traitement de données médicales précises et pertinentes de l'enfant issu d'un don.
72. Il appartient au demandeur d'analyser ces lacunes, en tenant compte du fait que :
- en premier lieu, la formulation suivante à l'article 30 (et l'article 59) de la loi PMA "*fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la présente loi, afin de*

permettre au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons [gamètes] donnés" est extrêmement large, ce qui signifie qu'elle peut concerner n'importe quel aspect et qu'en outre, on ne peut affirmer de manière incontestable qu'elle concerne également la période postérieure au don, compte tenu notamment des termes "s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons [gamètes] donnés" ;

- en deuxième lieu, le Projet fait exclusivement référence aux données médicales du donneur et le cadre réglementaire actuel ne mentionne pas la conservation des données médicales des enfants issus d'un don.

73. Compte tenu de tous ces éléments, l'Autorité conclut que le traitement des données médicales est nécessaire pour garantir le bien-être médical et psychologique, assurer la traçabilité des anomalies génétiques et promouvoir le droit à l'identité. **Pour respecter le principe de minimisation des données, la simple mention générale de cette catégorie de données, sans distinction quant à leur nécessité pour les différentes personnes concernées, n'est pas suffisante.**

74. Par conséquent, dans un souci de transparence et conformément au principe de minimisation des données prévu par le RGPD, il convient tout d'abord de définir ce que l'on entend par "données médicales" ou "informations médicales". À cet égard, il convient notamment de tenir compte des personnes concernées qui en font la demande et du moment où cette demande est formulée. Comme expliqué précédemment, les informations médicales pertinentes communiquées aux auteurs du projet parental au moment du choix de l'utilisation d'embryons ou de gamètes ne contiendront probablement pas d'indications relatives à des affections héréditaires graves. Par conséquent, on doit aussi savoir clairement quelles informations médicales sont visées à ce moment-là. Cela diffère de la situation dans laquelle un médecin traitant demande ces données. Quels que soient les demandeurs de ces informations, il convient de préciser que : *i) il ne s'agit pas de l'ensemble du dossier médical ; ii) les données médicales "intéressantes à savoir" (par exemple, avoir contracté une maladie après le don, comme le VIH) sont exclues.*

75. En deuxième lieu, il convient également de faire une distinction pour la communication des données médicales aux descendants des enfants issus d'un don. Les descendants doivent d'abord vérifier auprès de leurs propres parents – en l'occurrence, l'enfant issu d'un don et son partenaire – s'ils sont porteurs d'une prédisposition particulière. Dans la plupart des cas, cela permettra déjà d'apporter une réponse, sans qu'il soit nécessaire de demander également les données médicales du donneur. Par conséquent, dans le contexte des descendants, la nécessité ne sera démontrée que dans des cas exceptionnels. Le demandeur doit clairement indiquer cette distinction dans le Projet et y introduire les dispositions adéquates garantissant que, dans le cas des descendants, seules les données réellement nécessaires à la réalisation des objectifs visés seront traitées et transmises.

76. En troisième lieu, comme expliqué aux points 70 et 72, le demandeur doit également veiller à mettre en place un cadre adéquat afin que le traitement des données soit effectivement pertinent. Il n'est en effet pas possible d'assurer la traçabilité des anomalies génétiques si les données traitées ne sont pas pertinentes. Prenons l'exemple d'un donneur qui, au moment du don, ne présentait aucun symptôme ou n'avait connaissance d'aucune affection héréditaire mais qui, 15 ans après le don, constate qu'il est atteint d'hémophilie. Si le donneur n'est pas tenu de le signaler aux centres de fécondation ou à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs, l'enfant issu d'un don n'en sera pas informé et sera peut-être également porteur et transmettra ensuite cette affection à ses propres enfants (descendants). Cela illustre qu'en l'absence d'un cadre adéquat, les informations traitées ne suffisent pas pour atteindre les finalités, ce qui a également pour conséquence que l'exigence de minimisation des données n'est pas respectée, ni l'exigence d'exactitude des données traitées.

III.3.1.2. Données relatives au profil de donneur

77. Conformément à l'explication de l'article 9 dans les Développements, les données relatives au profil de donneur des parents génétiques concernent les "*caractéristiques physiques et caractérielles et les informations relatives à leurs formation, profession et milieu social, ainsi que certaines caractéristiques personnelles.*"³²

78. À la question de l'Autorité sur ce que l'on entend par les informations relatives au "*milieu social*" et à "*certaines caractéristiques personnelles*" et si des exemples concrets pouvaient être fournis, le demandeur a expliqué :

"Le milieu social et les caractéristiques personnelles constituent des éléments importants de l'identité du donneur et donnent une idée de qui il est et comment il vit. Notre proposition est d'accompagner les centres de fécondation et les donneurs dans la manière dont ils interprètent les concepts de "milieu social" et de "certaines caractéristiques personnelles", car ils sont les mieux placés pour le faire."

79. Dans ce contexte, il semble à nouveau pertinent de rappeler au demandeur que les catégories de données à caractère personnel traitées font partie des données essentielles qui, en vertu du principe de légalité, doivent être ancrées dans une norme formelle, et qui doivent en outre être définies de manière claire et suffisamment précise pour que les personnes concernées puissent prévoir quelles données sont exactement visées, à quelles fins et pour quel traitement.

80. Il ne peut donc être question de laisser aux centres de fécondation le soin de déterminer les données essentielles sans aucune indication ni directive. Cela doit être encadré par le demandeur, ce qui contribue d'ailleurs également à l'harmonisation entre les données demandées dans les différents centres de fécondation. **En conséquence, il est demandé de prévoir dans le Projet une**

³² Développements, p. 14.

définition des différents éléments qui relèvent des données concernant le profil de donneur.

81. Dans la définition, le demandeur doit également tenir compte du fait que certains concepts doivent être délimités car ils sont très larges. Par exemple, en ce qui concerne les caractéristiques personnelles, la formulation "*constituent des éléments importants de l'identité du donneur et donnent une idée de qui il est [...]*" ne permet pas de déduire incontestablement ce qui est exactement visé (le donneur doit-il passer des tests de personnalité ou suffit-il qu'il détermine lui-même ses traits de caractère ?). L'évaluation que doit effectuer le demandeur doit toujours partir des traitements qui permettent d'atteindre la finalité de manière moins intrusive – en l'occurrence, un donneur qui détermine lui-même ses traits de caractère. Cela vaut également pour les données relatives au milieu social, où même l'explication "comment il vit", ne permet pas à l'Autorité de savoir exactement quelles données sont précisément visées.
82. En outre, chaque référence à un terme doit être distinguée des autres. Ainsi, les caractéristiques physiques correspondent plutôt à des caractéristiques liées à l'apparence et ne font donc pas référence aux traits de personnalité.
83. Outre le fait que certaines caractéristiques sont très subjectives, le demandeur doit également tenir compte du fait que ces données sont susceptibles de changer. Ainsi, un donneur qui n'a pas de diplôme peut suivre une formation par la suite et obtenir un diplôme, ce qui peut modifier son profil. De plus, l'Autorité souligne que les finalités ne visent pas à exercer un contrôle, de sorte qu'il ne peut être exigé, lors de la mention d'une certaine formation, la présentation d'un diplôme.
84. Dans la mesure où cela implique que les centres de fécondation doivent déterminer eux-mêmes le plus de données possible, il convient d'élaborer un cadre clair concernant la nature, l'étendue et la portée de chacune de ces données du profil de donneur et quelles données sont déterminées par le donneur lui-même.
85. Enfin, il convient également d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que l'identification peut être possible sur la base de plusieurs de ces éléments. Ce sera par exemple le cas lorsqu'un donneur présente certaines caractéristiques physiques et/ou a suivi des études caractéristiques (notez que certaines facultés affichent dans les bâtiments universitaires des photos des étudiants diplômés, accompagnées de l'année d'obtention du diplôme) et/ou exerce une profession rare ou très spécifique. Si tous ces éléments sont divulgués, la réidentification ne peut être exclue. Le demandeur doit donc tenir compte de ces situations potentielles, d'une part en établissant des directives claires sur les données visées et, d'autre part, en analysant les garanties qui peuvent être mises en place pour empêcher cette réidentification et éviter que la procédure de demande de données identifiantes auprès d'une instance centrale ne soit contournée.

III.3.2. Les données identifiantes

86. En ce qui concerne la catégorie des données identifiantes, un nouveau troisième point est inséré dans les articles 35 et 64 de la loi PMA modifiés par le Projet, qui dispose ce qui suit :

"3° les données identifiantes, à savoir les nom, prénoms, date de naissance du donneur de gamètes et la commune dans laquelle il est domicilié ;"

87. À la demande de l'Autorité de préciser dans quelle mesure *"la commune dans laquelle les parents génétiques sont domiciliés"* est une donnée nécessaire au regard des finalités poursuivies, le demandeur a fourni l'explication suivante :

"Au départ, le domicile a été ajouté afin d'éviter toute confusion avec des homonymes. En outre, cela permet également de se faire une idée de qui est le donneur en question. Vit-il en ville ou à la campagne, etc. Les avis de l'asbl Donorfamilies et de l'Afstammingscentrum (centre de filiation) mentionnent également ces données."

88. L'Autorité souligne à cet égard que la connaissance du nom, du prénom et du domicile peut permettre aux enfants issus d'un don, ou aux proches des enfants issus d'un don qui en sont informés par eux, de retrouver la localisation détaillée du donneur. Cela est également corroboré par le souhait du demandeur d'éviter toute confusion avec des homonymes.

89. Cependant, cela semble contraire tant aux finalités du traitement des données qu'aux missions confiées à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs. Ainsi, en vertu du Projet, une demande doit être adressée au donneur par l'intermédiaire de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs en vue d'un contact.³³ De plus, le fait que les données d'identification soient communiquées sans opposition du donneur ne signifie pas que celui-ci donne automatiquement son consentement à être contacté par un autre moyen que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs.

90. Par ailleurs, le fait qu'une personne soit domiciliée dans une commune donnée ne définit pas son identité ou sa personnalité. Le lieu du domicile n'est pas une donnée stable, au contraire, il peut changer à plusieurs reprises au cours de la vie, y compris pour des raisons indépendantes de la volonté de l'intéressé. Et ce sont là des questions qui, compte tenu des finalités, ne présentent aucun intérêt légitime pour un enfant issu d'un don. Par exemple, un domicile peut être modifié parce que le partenaire réside ailleurs ou parce que les logements sont moins chers dans certaines communes.

91. Dans ce contexte, l'Autorité estime que **la connaissance de la commune où est domicilié le parent génétique ne constitue pas une donnée nécessaire au regard des finalités poursuivies**. Si, après avoir pris contact avec l'enfant issu d'un don, le parent donneur souhaite transmettre ces données, il s'agit d'une situation différente. Toutefois, tant que ce n'est pas le cas, le Projet ne peut pas, d'une part, imposer de passer par l'Agence fédérale des données relatives aux

³³ Développements, p. 33.

donneurs, qui fait office d'intermédiaire, pour établir le contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don et, d'autre part, introduire simultanément une possibilité de contourner cette obligation et de négliger un refus de la demande de contact. **Le demandeur est invité à supprimer dans les dispositions pertinentes du Projet la référence à "la commune dans laquelle il est domicilié".**

III.3.3 Informations nécessaires pour la loi

92. En raison des modifications introduites respectivement par les articles 9 et 15 du Projet dans les dispositions 35 et 64 de la loi PMA, la référence à la catégorie de données "*les informations nécessaires à l'application de la présente loi*" est maintenue, mais sous un nouveau quatrième point du premier paragraphe.
93. Il va sans dire que de telles formulations vagues empêchent toute forme de prévisibilité et bafouent tant le principe de transparence que le principe de légalité. Ce n'est pas parce qu'il est indiqué que "*les informations nécessaires à l'application de la présente loi*" peuvent être traitées que le principe de minimisation des données est soudainement respecté et qu'une catégorie résiduelle est donc créée dans laquelle n'importe quelle donnée peut être traitée, parce qu'elle est jugée nécessaire à l'application de la loi, à la discrétion de chacun. Une telle formulation n'est absolument pas pertinente, ni précise, ni proportionnée aux finalités envisagées. Elle ne permet en aucun cas aux personnes concernées de prendre connaissance des conditions du traitement et du type de données qui en relèvent. **Le demandeur est instamment prié de la supprimer.**

III.3.4 Rectification des catégories des données à caractère personnel

94. Vu les exigences en matière de rectification des finalités, cf. les points 20-42, et considérant que les explications complémentaires sont essentielles pour déterminer la quantité et le type de données à traiter, le demandeur est invité, dans un souci de prévisibilité et de transparence, à :
- A) prévoir dans le Projet une définition, pour les données médicales, de toutes les données visées par "données du profil de donneur" ;
 - B) pour les données d'identification, supprimer la référence à "*la commune dans laquelle il est domicilié*" ;
 - C) au moins dans les Développements, fournir des explications concernant les catégories et inclure les exemples, en tenant compte des remarques relatives aux risques de réidentification ;
 - D) préciser dans le Projet quelle est la période de référence, quelles données sont fournies par le donneur lui-même ou doivent être déterminées par les centres de fécondation et sur la base de quels critères ;
 - E) dans les articles 35 et 64 modifiés, supprimer la référence au nouveau quatrième point qui dispose "*les informations nécessaires à l'application de la présente loi*".

III.3.5 Transmission

95. En ce qui concerne la transmission des données visées aux points 46-94, l'Autorité constate qu'il y a en premier lieu une transmission des centres de fécondation vers l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs.
96. Cette transmission est principalement régie par le nouvel article 72/4 introduit dans de la loi PMA par l'article 18 du Projet. Il est rappelé au demandeur qu'une transmission constitue un traitement et doit toujours être effectuée dans le but de réaliser les finalités envisagées. D'où l'importance d'inclure explicitement les finalités dans le Projet et de les mettre en corrélation avec les traitements et les catégories de données correspondants. L'Autorité estime en l'espèce que si les mesures correctives recommandées aux points 77-94 sont suivies, les données reprises dans le Projet sont nécessaires à la réalisation des finalités découlant du Projet.
97. Pour les données qui ne sont pas incluses dans le Projet – à savoir les données relatives aux enfants issus d'un don ou aux descendants des enfants issus d'un don – mais qui, en vue de réaliser les finalités, sont nécessaires afin de garantir que d'autres données, voir *supra*, soient également pertinentes, le demandeur est invité à les mentionner expressément dans le Projet.
98. En deuxième lieu, il y a également une transmission du centre de fécondation vers les auteurs du projet parental et les médecins traitants. Voir les points 50-76 pour la discussion à ce sujet, ainsi que pour la transmission des données médicales de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs vers le médecin traitant.
99. En troisième lieu, il y a la transmission de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs aux auteurs du projet parental, aux enfants issus d'un don et aux médecins traitants, qui est réglementée dans le nouvel article 72/5 de la loi PMA, introduit par l'article 19 du Projet, libellé comme suit :
- "Art. 72/5, § 1^{er}. L'Agence fédérale des données relatives aux donneurs transmet les informations relatives aux géniteurs ou au donneur de gamètes, enregistrées dans la banque de données fédérale concernant les donneurs, à la demande exclusive des personnes suivantes :*
- 1^o les informations relatives aux deux géniteurs, visées à l'article 35, alinéa 1^{er}, 1^o, ou au donneur de gamètes, visées à l'article 64, alinéa 1^{er}, 1^o, sont transmises au médecin traitant de l'enfant issu d'un don, pour autant que cette transmission soit dans l'intérêt de la santé de l'enfant issu d'un don ou de ses descendants éventuels ;*
- 2^o les informations relatives aux deux géniteurs, visées à l'article 35, alinéa 1^{er}, 2^o, ou au donneur de gamètes, visées à l'article 64, alinéa 1^{er}, 2^o, sont transmises aux parents d'un enfant issu d'un don jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de 18 ans, ou à l'enfant issu d'un don qui sait ou qui croit savoir qu'il a été conçu par procréation médicalement assistée, à partir de l'âge de 12 ans ;*

3° les informations relatives aux deux géniteurs, visées à l'article 35, alinéa 1^{er}, 3°, ou au donneur de gamètes, visées à l'article 64, alinéa 1^{er}, 3°, peuvent être transmises à l'enfant issu d'un don qui sait ou qui croit savoir qu'il a été conçu par procréation médicalement assistée, à partir de l'âge de 18 ans, conformément à l'article 72/5.

§ 2. Le Roi fixe les modalités de l'introduction de la demande et de la communication des informations au demandeur par l'Agence fédérale. Le Roi fixe le tarif que le demandeur concerné doit acquitter pour le traitement de la demande de communication d'informations.

§ 3. Les informations sont conservées pendant un délai de quatre-vingts ans après la naissance de l'enfant issu d'un don."

100. Étant donné que la transmission des données médicales par les centres de fécondation et l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs a déjà été abordée, le demandeur est renvoyé respectivement aux points 53-58 et aux points 59-72 pour l'analyse y afférente.

101. **En ce qui concerne la transmission des données relatives au profil de donneur**, il ressort du nouvel article 72/5 introduit par l'article 19 du Projet que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs peut fournir ces données aux auteurs du projet parental tant que l'enfant issu d'un don n'a pas atteint l'âge de 18 ans. En outre, un enfant issu d'un don peut également demander ces mêmes données dès qu'il atteint l'âge de 12 ans.

102. Dans la mesure où les finalités concernent principalement l'enfant issu d'un don, l'Autorité ne comprend pas pourquoi les auteurs du projet parental sont désignés comme destinataires primaires de ces données. En l'espèce, cela signifierait que les auteurs du projet parental pourraient disposer pendant 12 ans d'informations sur le donneur, sans être tenus de les communiquer à l'enfant issu d'un don. Il en résulte un déséquilibre d'information entre les auteurs du projet parental et l'enfant issu d'un don, alors que le champ d'application personnel des finalités concerne principalement l'enfant issu d'un don.

103. En outre, il n'est pas improbable de supposer qu'il y aura des situations où les auteurs du projet parental qui reçoivent ces données ne les communiqueront pas aux enfants issus d'un don eux-mêmes, ce qui entraînerait que la transmission ne permette pas d'atteindre l'objectif. Il est rappelé au demandeur que ces données ne sont pas fournies pour satisfaire la curiosité des parents, mais bien à la lumière des finalités, qui concernent principalement l'enfant issu d'un don.

104. À la lumière de ce qui précède, l'Autorité n'est pas convaincue que la transmission de ces données aux auteurs du projet parental sans que l'enfant issu d'un don en fasse la demande soit proportionnée aux finalités envisagées. Le demandeur est invité, s'il maintient ce système, à motiver de manière incontestable pourquoi il est nécessaire que les auteurs du projet parental soient informés des données relatives au profil du donneur sans que l'enfant issu d'un don en soit informé ou en fasse lui-même la demande.

105. En ce qui concerne la fourniture des données du profil de donneur par l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs à un enfant issu d'un don qui a atteint l'âge de 12 ans et qui en fait la demande, l'Autorité estime que cela correspond aux finalités reprises dans le Projet, à savoir garantir le bien-être psychologique en vue de promouvoir le droit à l'identité. En conséquence, l'Autorité estime que ces données sont appropriées, pertinentes et nécessaires.

106. Compte tenu de l'objectif du demandeur, tel qu'il ressort des points précédents 101-105, il est suggéré au demandeur d'examiner si une notification préalable aux auteurs du projet parental de l'intention de fournir des informations à l'enfant issu d'un don – sans que des données de fond ne soient fournies aux parents – ne pourrait pas être une solution qui répondrait à l'objectif du demandeur de tenir les parents informés et qui empêcherait une utilisation abusive par les auteurs du projet parental. Il ne s'agit donc **pas d'un consentement préalable des parents, mais d'une obligation d'information préalable**, afin que les parents aient la possibilité de préparer, de soutenir et de prendre leurs enfants en charge dans leur environnement familial protégé et chaleureux. En outre, les parents qui n'ont pas encore informé leurs enfants ont encore la possibilité de leur fournir des informations sur leur conception.

III.3.5.1 Transmission de données identifiantes au regard du principe de proportionnalité et des garanties de protection appropriées

107. En ce qui concerne la mise à disposition de données identifiantes par l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs, conformément à l'article 72/5, § 1^{er}, aux enfants issus d'un don qui ont introduit une demande et qui ont atteint l'âge de 18 ans au moins, différents aspects doivent être évalués.

108. Tout d'abord, comme expliqué précédemment aux points 88-91, on estime que la transmission du domicile n'est pas considérée comme pertinente pour la réalisation des finalités. Bien que le Projet ne mentionne pas le numéro de Registre national, le demandeur est renvoyé, par mesure de sécurité, aux avis n° 140/2025 et n° 06/2026, respectivement aux points 56-58 et 84-88, où l'on explique que le numéro de Registre national et le domicile ou la commune ne peuvent faire l'objet d'une transmission aux auteurs du projet parental, aux enfants issus d'un don et à leurs descendants.

109. En ce qui concerne l'évaluation de la transmission du nom et du prénom du donneur à l'enfant issu d'un don ayant atteint l'âge de 18 ans au moins, il convient de se référer aux finalités à atteindre dans le cadre du Projet.

110. À cet égard, tous les enfants issus d'un don ont d'une part accès, par l'intermédiaire de leur médecin traitant, aux données médicales, ce qui est crucial pour le développement personnel et la santé de l'enfant. Ces données suffisent pour atteindre la finalité de bien-être médical et psychologique. Ainsi, la divulgation de ces données fournit à la fois des informations sur les anomalies génétiques et la possibilité d'exclure la consanguinité. D'autre part, l'accès aux données relatives au profil de donneur

est prévu, ce qui permet à l'enfant issu d'un don de répondre à des questions d'identité et contribue ainsi à son développement personnel. Ces données répondent également à la finalité de garantir le bien-être médical et psychologique de l'enfant. Ces deux aspects contribuent également à promouvoir le droit à l'identité.

111. La pondération entre les divers intérêts et droits des différentes personnes concernées est différente dans un cadre où les données d'identification du donneur sont fournies.

112. L'Autorité souligne que la divulgation de données identifiantes est exclusivement pertinente et nécessaire du fait que le demandeur introduit un droit de disposer d'informations sur la filiation et que la réalisation de ce droit requiert inévitablement le traitement de telles données. Le raisonnement serait différent s'il s'agissait, par exemple, uniquement de l'intérêt médical de l'enfant issu d'un don, car les données d'identification dépasseraient alors cet objectif. **La nécessité de mettre à disposition et de transmettre les données identifiantes du donneur découle donc directement du droit de disposer d'informations sur la filiation qui est introduit par le demandeur.** De ce point de vue, la transmission de ces données semble à première vue pertinente.

113. Néanmoins, il convient de rappeler une fois encore que cette distinction, qui constitue une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel, doit être nécessaire et proportionnée, conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et à la pratique d'avis du Conseil d'État. Cela implique notamment que, en cas d'ingérence dans les droits des citoyens, il convient également de procéder à une pondération quant aux intérêts de toutes les parties³⁴, ce qui se traduit par la mise en œuvre de garanties/mesures de protection appropriées à l'égard de tous les intérêts des différentes parties, afin de limiter l'impact sur les intérêts concurrents.³⁵

114. À cet égard, et sans préjudice du fait que l'Autorité est consciente que la connaissance du nom et du prénom d'une personne n'équivaut pas à la contacter, l'Autorité estime qu'en introduisant un âge minimum correspondant à la majorité, le demandeur tient compte des conséquences pratiques (telles que la réalité du contexte technologique actuel dans la société, dans lequel il suffit de disposer du nom et/ou du prénom pour retrouver facilement une personne en ligne) qui peuvent découler de la communication de données identifiantes, en particulier pour les mineurs.

115. Outre l'introduction d'un âge minimum pour la mise à disposition des données du donneur, le demandeur introduit une autre mesure en vue de la protection des intérêts du donneur, à savoir que l'intention de divulguer des données identifiantes doit faire l'objet d'une notification écrite préalable au donneur par l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs. Cette notification écrite, par lettre recommandée, fournit également des informations sur la procédure à suivre en cas de demande de

³⁴ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 107.

³⁵ Article 52.1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

communication de données et sur les possibilités d'accompagnement psychologique par des centres spécialisés, visées à l'article 72/7.

116.À cet égard, il semble souhaitable que le demandeur ajoute à cette disposition que le donneur sera également informé des conséquences possibles de la mise à disposition des données identifiantes du donneur à l'enfant issu d'un don, telles que la possibilité d'une demande de contact ultérieure ou même le risque que l'enfant issu d'un don puisse potentiellement retrouver le donneur via les réseaux sociaux.

117.Après réception, le donneur dispose d'un délai de six semaines pour faire opposition, par lettre recommandée, à la divulgation des données d'identification auprès de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs . Cette opposition doit être accompagnée d'une description détaillée des motifs pour lesquels la personne concernée s'oppose à la divulgation des données.³⁶ Une décision de refus de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs à une demande de communication des données d'identification à un enfant issu d'un don ne s'applique qu'aux situations dans lesquelles une divulgation des données d'identification serait plus lourde de conséquences pour le donneur que les conséquences de la non-communication pour le demandeur.³⁷

118.Dans la mesure où le Projet fait explicitement référence à la pondération entre les motifs d'opposition du donneur et les intérêts de l'enfant issu d'un don, en établissant un lien avec le droit à l'identité de l'enfant, l'Autorité estime que le Projet introduit des mesures de protection pertinentes pour protéger les intérêts des parties concernées. Afin d'accroître la prévisibilité et la transparence, il est néanmoins demandé au demandeur de fournir dans les Développements des précisions supplémentaires sur les situations pouvant être considérées comme sérieuses.

119.Il ressort clairement du nouvel article 72/6, § 2 que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs est chargée de la pondération et de la décision finale. On ne sait toutefois pas clairement si cette décision sera prise sur la base d'un consensus de tous les membres ou si elle fera partie d'un ensemble de tâches attribuées à une fonction spécifique au sein de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs. **À cet égard, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre dans le Projet une liste des critères objectifs pouvant être pris en considération pour évaluer les "motifs sérieux"** et de préciser également la marge d'appréciation dont dispose l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs. En marge, on attire l'attention du demandeur sur la nécessité de faire preuve de prudence dans le cadre d'une telle marge d'appréciation, étant donné qu'une trop grande marge d'appréciation sans autre garde-fou peut donner lieu à des situations discriminatoires.

120.L'Autorité est positive à l'égard de la mesure qui permet aux personnes concernées de comprendre les décisions, à savoir par une notification motivée de l'Agence fédérale, d'une part, au donneur en cas

³⁶ Nouvel article 72/6, §1^{er}, alinéa 3.

³⁷ Nouvel article 72/6, §2, alinéas 1 et 2.

de rejet de son opposition à la divulgation des données d'identification et, d'autre part, à l'enfant issu d'un don en cas de rejet de sa demande de divulgation des données d'identification du donneur.

121. Il convient de noter qu'il ne s'agit pas ici du consentement classique au sens du RGPD, mais uniquement d'un opt-in conditionnel, dans lequel le don est soumis à l'accord, au moment du don, sur la transmission des données identifiantes et dans lequel il n'existe qu'une seule tentative d'opposition.³⁸ Cela signifie qu'en l'absence d'opposition, le transfert des données identifiantes se poursuit en règle générale, et que même en cas d'opposition, le transfert peut se poursuivre, sauf si cette opposition est jugée sérieuse.

122. Dans ce contexte, il semble essentiel que le donneur soit informé, avant de procéder au don d'embryons et de gamètes, du caractère non anonyme du don, **mais aussi de ses implications possibles**. En particulier, le donneur potentiel doit être informé des conséquences possibles qui peuvent survenir à un stade ultérieur, notamment le fait qu'une objection n'équivaut pas à la non-communication des données identifiantes, ou des implications possibles à un stade ultérieur, dans le contexte de la vie familiale, par exemple l'information de ses propres enfants. Ce n'est que dans la mesure où le donneur consent sciemment et expressément par écrit au non-anonymat **et** à la transmission de données identifiantes à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs **et** à d'autres personnes telles que l'enfant issu d'un don, que le don peut être effectué.

123. À cet égard, l'Autorité constate que le Projet ne prévoit aucune disposition qui exige le consentement écrit explicite du donneur. Ainsi, on ne précise nulle part que le consentement explicite et écrit **tant** au non-anonymat du donneur **qu'à** la transmission de ces données, **y compris aux enfants issus d'un don et à d'autres destinataires**, est une condition *sine qua non* pour procéder au don.

124. Une condition *sine qua non* est différente de l'article 29 de la loi PMA modifié par le Projet, qui dispose ce qui suit : "*Si le ou les auteurs du projet parental décident d'affecter leurs embryons surnuméraires à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, les informer loyalement sur les conséquences de cette affectation **et, en particulier, sur l'absence d'anonymat du don pour le donneur, les deux géniteurs, le ou les receveurs d'embryons et l'enfant issu du don ainsi que sur le droit de l'enfant de connaître l'identité des géniteurs.***"³⁹ Non seulement le respect des obligations générales d'information et la fourniture d'informations honnêtes ne sont pas identiques ou équivalents sur le fond, mais en outre, il n'est fait référence ici qu'à l'obligation d'information, sans exiger un consentement préalable explicite et sans ambiguïté concernant le don non anonyme **et** la divulgation potentielle de données identifiables et non identifiables aux enfants

³⁸ Projet d'article 72/6, § 1^{er}, notamment pendant 6 semaines à partir de la réception de la lettre recommandée indiquant l'intention de mettre des données identifiantes à la disposition de l'enfant issu d'un don qui en a fait la demande.

³⁹ La partie en gras correspond au projet d'article 7.

issus d'un don et à leurs parents. Cela vaut par analogie pour l'article 58 tel que modifié par l'article 13 du Projet.

125. En marge, il est également signalé au demandeur que, bien que l'article 7 et l'article 13 du Projet soient distincts en raison de la nature du don, à savoir les embryons surnuméraires et les gamètes, les deux concernent le même scénario, à savoir le don. C'est dans cette optique qu'il est signalé au demandeur que la formulation est différente entre les deux cas. Alors que l'article 29 de la loi PMA, tel que modifié par l'article 7 du Projet, précise "*et, en particulier, sur l'absence d'anonymat [...]*", l'article 58 de la loi PMA, tel que modifié par l'article 13 du Projet, mentionne "*et en particulier, sur les conséquences de l'absence d'anonymat*". Dans la mesure où le demandeur a les mêmes informations à l'esprit, il semble judicieux d'utiliser la même formulation, comme c'est le cas pour les autres dispositions qui sont identiques pour les embryons et les gamètes. À cet égard, il semble également pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que les deux formulations ont une portée différente. Ainsi, les informations relatives à l'absence d'anonymat ne sont pas exactement les mêmes que les informations relatives aux conséquences de l'absence d'anonymat. En outre, il doit ressortir clairement du Projet que les informations relatives aux conséquences concernent également des aspects qui peuvent être déterminants après le don, comme par exemple la procédure d'opposition, telle qu'exposée ci-après.

126. Dans ce contexte, il est demandé de rectifier le Projet (en particulier les articles 7 et 13) et, au besoin, de compléter le Projet afin que les donateurs potentiels soient informés, avant de procéder au don, du principe du don non anonyme, **information incluant la procédure de notification, la procédure d'opposition et les éventuelles conséquences ou implications** (ce qui est déjà requis, mais seulement après le don, à savoir au moment de la notification de l'intention de partager les données d'identification)⁴⁰ **qui peuvent survenir ultérieurement**, comme par exemple informer sa propre famille de l'existence éventuelle de demi-frères ou demi-sœurs. Il convient en particulier de préciser expressément au(x) donneur(s) qu'il existe une procédure d'opposition à la divulgation des données identifiantes, mais que l'Agence fédérale des données relatives aux donateurs dispose d'une marge d'appréciation à cet égard et qu'une telle opposition ne sera acceptée que dans des cas sérieux (voir *supra* : cela doit aussi ressortir expressément du Projet). Ce n'est que si **ces informations ont été fournies au préalable et** que le donneur a donné son consentement écrit explicite **tant** au principe du don non anonyme **qu'à** la transmission de ses données à l'Agence fédérale des données relatives aux donateurs **et** aux autres parties concernées que le don peut être considéré comme valide et conforme aux exigences du consentement éclairé.

127. En ce qui concerne la mise à disposition des données identifiantes dans les cas où le donneur est décédé ou introuvable, l'Autorité estime qu'il est nécessaire d'apporter des explications

⁴⁰ Article 72/6, § 1^{er} tel qu'introduit par le projet d'article 20.

supplémentaires au sujet des garanties mises en œuvre en vue de protéger le droit à la vie privée du donneur.

128. Premièrement, la signification exacte du terme "introuvable" n'est pas claire. S'agit-il d'une constatation judiciaire ou d'une présomption d'absence ? Une tentative unique de contact avec le donneur suffit-elle, ou s'agit-il d'une obligation de moyens dans le cadre de laquelle des mesures doivent effectivement être prises, comme le ferait une personne diligente et raisonnable, pour retrouver le donneur et l'informer de l'intention de mettre à disposition les données identifiantes ? Le demandeur est invité à préciser, au moins dans les Développements, ce qu'il entend par "introuvable", quelles sont les obligations (engagement) qui incombent à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs et comment cela se reflète dans la notification.

129. Deuxièmement, en ce qui concerne l'équivalence automatique du consentement pour une personne décédée, et bien que le RGPD ne s'applique pas aux personnes décédées, la divulgation des données identifiantes du donneur peut également constituer une atteinte au droit à la vie privée des membres de la famille du donneur (partenaire, conjoint, enfants, ...). Le Projet en tient compte, en prévoyant une possibilité d'opposition pour le conjoint, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire avec lequel le donneur cohabite de manière permanente et affective depuis trois ans au moment du décès – *la manière dont ce dernier point sera vérifié reste toutefois floue* – ou, en l'absence de l'un d'entre eux, un parent en ligne directe. Il semble néanmoins opportun de compléter cette disposition par des précisions concernant la notification aux membres de la famille.

130. Enfin, il semble pertinent d'attirer l'attention sur l'article 72/5, § 2 qui dispose ce qui suit :

"§ 2. Le Roi fixe les modalités de l'introduction de la demande et de la communication des informations au demandeur par l'Agence fédérale. Le Roi fixe le tarif que le demandeur concerné doit acquitter pour le traitement de la demande de communication d'informations."

131. Il en découle que le Roi fixe les modalités d'introduction d'une demande et les modalités de communication. Cependant, il ressort de la dernière phrase de l'article 72/6, § 1^{er}, premier alinéa que la demande doit être introduite par lettre recommandée. Il en ressort que la demande d'identification des données par les enfants issus d'un don doit être introduite par lettre recommandée. La compétence du Roi pour fixer les modalités d'introduction de la demande ne peut y déroger. Afin d'éviter toute contradiction, il semble opportun de préciser que le Roi peut déterminer des modalités supplémentaires, mais ne peut déroger à ce qui est déjà prévu dans le Projet.

132. L'Autorité estime que, dans le contexte des données identifiantes, le fait que le Projet précise que ces données doivent être demandées par courrier recommandé et que la notification des informations au donneur et l'opposition doivent également être effectuées par courrier recommandé constitue une première étape vers la protection des intérêts des personnes concernées. Néanmoins, dans ce contexte, il semble plus sûr, pour la transmission de toutes les catégories de données du donneur aux

différentes personnes concernées, de mentionner également dans le Projet une transmission supplémentaire de données par voie numérique ainsi que les mesures techniques imposées aux différentes entités. Le demandeur est encouragé à cet égard à consulter les recommandations de l'avis n° 140/2025. Il convient en particulier de tenir compte de la remarque suivante :

*"[...] **Il convient au moins d'imposer l'utilisation d'un courrier recommandé.** En ce qui concerne **la transmission par voie électronique**, il est tout d'abord fortement recommandé de travailler avec un portail sécurisé appliquant une authentification à deux facteurs et des sessions sécurisées de bout en bout. Il convient de privilégier un système pouvant être intégré à la plateforme e-Health. Cela permettrait également de favoriser la transmission sécurisée des informations, par exemple par le médecin traitant du donneur, au centre de fécondation ou à l'ICGD."*

133. La transmission numérique, en sus de la lettre recommandée, éviterait par exemple que des auteurs du projet parental ne subtilisent des courriers adressés à des enfants issus d'un don.

III.3.6. Prise de contact

134. De plus, outre un seuil d'âge, le Projet prévoit également la possibilité pour l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs de faciliter le contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don. Le troisième paragraphe du nouvel article 72/6, introduit par l'article 20 du Projet, précise ainsi :

"§ 3. Si, après avoir obtenu les informations visées à l'article 35, § 1^{er}, 3^o, et 64, § 1^{er}, 3^o, l'enfant issu d'un don demande une première rencontre avec le donneur, les géniteurs ou le donneur de gamètes sont une nouvelle fois contactés selon la procédure prévue aux §§ 1^{er} et 2. Dans cette lettre, l'Agence fédérale fournit suffisamment d'informations sur la procédure qui sera suivie et sur les possibilités d'accompagnement psychologique et de médiation par le centre spécialisé, visé à l'article 72/7, avant, pendant et après la rencontre avec l'enfant issu d'un don. Il ne peut y avoir de rencontre avec les géniteurs ou le donneur de gamètes si ces derniers s'y opposent. Au cas où l'un des géniteurs ou, le cas échéant, l'un des donneurs de gamètes s'opposerait à une rencontre, celle-ci ne pourra avoir lieu qu'avec celui qui ne s'y est pas opposé."

Si les géniteurs ou le donneur de gamètes se sont opposés à la communication de leurs informations, il est supposé qu'ils s'opposent également à une rencontre. Dans ce cas, l'Agence fédérale ne prend plus contact avec les géniteurs ou le donneur de gamètes."

135. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité ne peut déterminer avec certitude si, après avoir informé le donneur du souhait d'un enfant issu d'un don d'entrer en contact, l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs joue un rôle dans ce contact. D'après la disposition citée, il semble plutôt que l'intention soit de confier cette tâche à des centres spécialisés. Le demandeur est invité à clarifier cette ambiguïté afin que la portée du rôle de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs dans ce domaine soit sans équivoque.

136. En outre, il convient de rappeler à cet égard qu'il faut également déterminer quelles données les centres recevraient de l'Agence fédérale afin de mener à bien leurs missions d'accompagnement psychologique et de médiation.

137. Le fait que le Projet impose une certaine procédure pour faciliter le contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don, dans laquelle le donneur dispose en outre d'une possibilité d'opposition, témoigne d'une pondération entre les intérêts du donneur et ceux de l'enfant issu d'un don. Afin de ne pas compromettre cet équilibre, il va de soi que des mesures doivent être prises pour éviter que, sans avoir introduit de demande de contact auprès de l'Agence fédérale ou en cas d'opposition du donneur à une telle demande, l'enfant issu d'un don ne contacte son donneur par une autre voie. En ce sens, le demandeur est également invité, aux points 87-91, à supprimer dans les articles 35 et 64 modifiés de la loi PMA les termes "*et la commune dans laquelle ils sont domiciliés*".

III.3.7. Banque de données

138. Il ressort de tous ces éléments qu'en vue de réaliser les finalités envisagées et d'accomplir les missions confiées à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs, une banque de données concernant les donneurs sera créée et placée sous sa gestion.⁴¹

139. Concrètement, les données seront donc conservées d'une part par les centres de fécondation et, d'autre part, après transmission par les centres de fécondation, dans la banque de données concernant les donneurs de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs.⁴² Les Développements indiquent que "[...] *L'Agence doit ainsi être en mesure de traiter les demandes de communication des données formulées par l'enfant issu d'un don.*"

140. En outre, la banque de données doit également permettre de veiller à contrôler "*les limites d'utilisation relatives au nombre de femmes dont la grossesse résulte de l'utilisation d'embryons ou de gamètes surnuméraires provenant d'un seul donneur.*"⁴³

141. En ce qui concerne l'accès à la banque de données, l'article 72/4, § 4, tel qu'inséré par l'article 18 du Projet, dispose que :

"§ 4. Seuls le président et les membres de l'Agence, ainsi que les membres du personnel habilités par le président ont accès à la banque de données fédérale concernant les donneurs. Toute personne ayant accès à la banque de données est tenue au secret professionnel et peut être punie conformément à l'article 458 du Code pénal.

Le Roi est chargé de la création de la banque de données fédérale concernant les donneurs et en règle le fonctionnement."

⁴¹ Article 72,4, § 1^{er}, tel qu'introduit par l'article 18 du Projet.

⁴² Développements, p. 15.

⁴³ Développements, p. 19.

142. Étant donné que l'Agence fédérale est composée de 7 membres⁴⁴, l'accès est expressément limité à un nombre déterminé de personnes, ce qui est conforme au principe de légalité et aux exigences du RGPD.
143. Un lien est également établi avec le secret professionnel, ce qui répond à l'exigence de prendre des mesures de protection afin de respecter le principe d'intégrité et de confidentialité.
144. Compte tenu de la nature sensible des données à caractère personnel et du contexte délicat, il est néanmoins recommandé de suivre les recommandations précitées du point 132. Il en va de même pour la "banque de données de profils ADN".
145. Enfin, le Projet prévoit également la création d'une banque de données qui offre aux enfants conçus sous l'ancien régime la possibilité d'une correspondance (*match*) entre le donneur et l'enfant issu d'un don, voir les points 151-153 pour la discussion à ce sujet.

III.3.8. Mesures transitoires

146. À cet égard, le Projet prévoit une disposition transitoire pour les dons effectués avant l'entrée en vigueur du Projet. L'article 23 du Projet précise ainsi :

"§ 1^{er}. La présente loi s'applique uniquement aux dons d'embryons ou aux dons de gamètes effectués après son entrée en vigueur.

Sans préjudice de l'application du § 2, la loi applicable au moment du don reste d'application pour les dons d'embryons ou de gamètes effectués avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 2. À partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, les embryons surnuméraires cédés anonymement pour un programme de don ou les gamètes donnés anonymement ne peuvent continuer d'être utilisés qu'au profit des auteurs du projet parental ayant déjà abouti à la conception d'un enfant grâce à des embryons surnuméraires des mêmes géniteurs ou à des gamètes du même donneur.

§ 3. L'Agence fédérale des données relatives aux donneurs crée une banque de données dans laquelle les géniteurs et les donneurs de gamètes peuvent faire enregistrer, sur une base volontaire, un profil ADN qui, à la demande d'un enfant qui sait ou croit savoir qu'il a été conçu avant l'entrée en vigueur de la présente loi par le recours à des embryons surnuméraires ou à une insémination de gamètes issus d'un don, peut être mis en rapport avec le profil ADN de cet enfant.

L'Agence fédérale veille à la confidentialité de cette banque de données, dont les informations peuvent uniquement être utilisées dans le cadre de l'établissement d'une filiation génétique entre les géniteurs et les donneurs de gamètes et l'enfant issu d'un don. L'accès à cette banque de données est réservé au président et aux membres de l'Agence, ainsi qu'aux membres du personnel qui disposent d'une

⁴⁴ Article 72/4, § 2, tel qu'introduit par l'article 18 du Projet.

autorisation du président. Toute personne ayant accès à la banque de données est tenue au secret professionnel et peut être punie conformément à l'article 458 du Code pénal.

Le Roi est chargé de régler le fonctionnement de cette banque de données. Il fixe le montant de la contribution qui peut être demandée aux géniteurs ou aux donneurs et aux enfants issus d'un don pour le fonctionnement de cette banque de données."

147. Il ressort de la disposition ci-dessus que la loi applicable est celle en vigueur au moment du don. Il existe toutefois une exception à cette règle, à savoir pour les auteurs du projet parental qui, au moment de l'entrée en vigueur du projet, ont déjà conçu un enfant par don et qui souhaitent concevoir un autre enfant avec les gamètes ou embryons surnuméraires du même donneur.

148. L'Autorité suppose, sur la base des Développements, que l'objectif d'introduire une exception pour la poursuite du don anonyme est de garantir l'anonymat du donneur qui a déjà été à l'origine de la conception d'un enfant.⁴⁵

149. En outre, le Projet prévoit que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs crée une banque de données dans laquelle les parents génétiques et les donneurs de gamètes peuvent, sur une base volontaire, enregistrer leur profil ADN. Ainsi, les enfants issus d'un don qui ont été conçus avant l'entrée en vigueur du Projet auront la possibilité, à leur demande, de mettre en relation leur propre profil ADN avec celui du donneur. Dans la mesure où les Développements disposent expressément que "*une banque de données [est créée] dans laquelle les profils ADN des donneurs et des enfants issus d'un don peuvent être enregistrés sur une base volontaire, afin de leur permettre de prendre contact avec les donneurs qui souhaitent renoncer à l'anonymat à l'égard des enfants conçus grâce à leur don*", il s'ensuit raisonnablement qu'une corrélation peut être établie avec la finalité de créer un lien relationnel.⁴⁶

150. Bien que cela offre la sécurité juridique requise, l'Autorité estime que vu l'exigence de proportionnalité des données à traiter afin de réaliser les finalités et vu le récent arrêt de la Cour constitutionnelle⁴⁷, selon lequel la réglementation actuelle n'est pas conforme à l'article 22 de la Constitution, lu conjointement avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, dans la mesure où elle empêche de manière absolue l'enfant issu d'un don d'obtenir du centre de fécondation la moindre donnée identifiante ou non identifiante concernant le donneur, les mesures envisagées ne prennent pas suffisamment en compte les intérêts de l'enfant issu d'un don.

151. Ainsi, malgré la création d'une banque de données ADN, il y aura toujours des enfants issus d'un don – conçus sous l'ancien régime – qui n'auront aucune possibilité de demander les données identifiantes

⁴⁵ Développements, p. 23.

⁴⁶ Développements, p. 10.

⁴⁷ Cour Const. 26 septembre 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102.

des parents donneurs. En effet, il est précisé que la création d'un profil ADN se fait sur une base volontaire, sans aucune référence à la possibilité pour un enfant issu d'un don d'introduire une demande à cet égard. Cela implique que l'initiative de créer le profil de donneur revient au donneur lui-même. Il semble plausible que certains donneurs qui seraient éventuellement disposés à divulguer leur identité ne se penchent pas sur la question ou n'en soient pas informés et ne fassent pas usage de cette possibilité. Dans la mesure où il n'est pas prévu que les enfants issus d'un don nés sous l'ancien régime juridique puissent, avec le consentement du ou des parents biologiques donneurs, demander la réversibilité de l'anonymat, alors qu'il existe une instance intermédiaire qui pourrait transmettre de telles demandes, cela conduit à ce que les intérêts des enfants issus d'un don ne soient pas pris en compte de manière proportionnée. Le demandeur est invité à introduire au moins la possibilité d'une demande, adressée au donneur, auprès de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs, en vue de la réversibilité de l'anonymat.

152. En outre, on ne sait toujours pas clairement si les enfants issus d'un don nés sous l'ancien régime sont également privés d'accès aux autres catégories de données (données médicales et données relatives au profil de donneur). Il ressort ainsi de la jurisprudence de la CEDH⁴⁸ qu'il convient d'accorder au moins l'accès aux données non identifiantes aux enfants issus d'un don afin de leur permettre de retrouver des traces de leur histoire, tout en tenant compte de la protection des intérêts d'autrui. Le demandeur est donc invité à préciser dans le Projet que les enfants issus d'un don nés sous l'ancien régime peuvent avoir accès aux données non identifiantes, sans que ces données puissent conduire à l'identification du donneur, et ce conformément aux exigences formelles déjà reprises dans le Projet.

153. À cet égard, l'attention du demandeur est attirée sur le fait que, outre la mention de la création d'une banque de données distincte pour les profils ADN, indépendamment de la banque de données à créer concernant les données des donneurs, le Projet ne fournit aucune autre information sur les données qui seront traitées à cette fin. On peut raisonnablement supposer que le nom et le prénom sont requis à cet effet. On ne sait toutefois pas clairement quelles autres données seront traitées. Ainsi, le nom "banque de données de profils ADN" laisse supposer que des données ADN seront traitées, mais cela n'est précisé nulle part. Comme indiqué à plusieurs reprises, les catégories de données à caractère personnel à traiter font partie des éléments essentiels qui, en vertu du principe de légalité, doivent être régis dans une norme formelle. Par conséquent, le demandeur est invité à préciser au moins explicitement, dans le cadre de la "banque de données de profils ADN" du projet, quelles données seront traitées, combien de temps elles seront conservées et quelles données feront l'objet d'un transfert.

⁴⁸ CEDH 13 février 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698, *Odièvre c. France*, 49 ; CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 107 ; CEDH 30 janvier 2024, 18843/20, ECLI:CE:ECHR:2024:0130JUD001884320, *Cherrier c. France*, par. 66, 80.

154. En ce qui concerne l'accès, le secret professionnel et les mesures techniques et organisationnelles minimales recommandées, il est renvoyé aux points 132 et 142-145.

III.4. Responsable du traitement

155. La désignation d'un responsable du traitement doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur les finalités et les moyens mis en œuvre pour le traitement. Dans la pratique, ceci doit être vérifié pour chaque traitement de données à caractère personnel.

156. Selon le formulaire de demande, le responsable du traitement est désigné dans le projet d'articles 17 à 19 inclus. Ces dispositions ajoutent un nouveau titre VI/2 : l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs et deux nouveaux articles dans la loi PMA : l'article 72/4 et l'article 72/5.

157. Il en résulte que l'attribution du rôle de responsable du traitement à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs peut être déduite implicitement sur la base des missions confiées par le Projet. Mais compte tenu du fait que le Projet sera intégré dans une norme déjà existante, il est recommandé d'adapter le Projet de manière à indiquer explicitement que l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs assurera le rôle de responsable du traitement.

158. Par ailleurs, on fait également remarquer qu'au vu des finalités communes, il sera aussi raisonnablement question d'une responsabilité conjointe du traitement entre les centres de fécondation et l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs et potentiellement d'autres entités si les enfants issus d'un don sont redirigés vers d'autres instances, voir le point 135. Il est rappelé que la mention du rôle de responsable du traitement est un élément du principe de transparence, mais constitue également un élément fondamental permettant aux personnes concernées d'exercer leurs droits. Par conséquent, le demandeur est invité à le spécifier expressément dans le Projet.

III.5. Délai de conservation

159. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

160. À cet égard, le formulaire de demande mentionne que le délai maximal de conservation est fixé à l'article 19 du Projet, qui insère un nouvel article 72/5 dans la loi PMA. Il s'agit en particulier de l'article 72/5, § 3 qui dispose ce qui suit :

"Les informations sont conservées pendant un délai de quatre-vingts ans après la naissance de l'enfant issu d'un don."

161. En l'espèce, il semble pertinent d'attirer l'attention sur le fait que, dans la mesure où aucune référence n'est faite à la "banque de données de profils ADN", le délai de conservation maximal fixé ne s'applique qu'aux données traitées dans la banque de données fédérale concernant les donneurs et non à la "banque de données de profils ADN".

162. Ainsi, le demandeur est invité à fixer dans le Projet un délai maximal de conservation, conformément aux finalités envisagées s'appliquant à la "banque de données de profils ADN", comme l'exigent les principes de légalité et de limitation de la conservation prévus par le RGPD, et en tenant compte des recommandations formulées aux points 172-173. Ce délai de conservation doit être distingué du délai de conservation mentionné dans le Projet et du délai de conservation suggéré ci-après par le demandeur, car la situation concrète et les finalités ne sont pas les mêmes et, par conséquent, la nécessité de la conservation diffère.

163. À la question de l'Autorité de savoir pourquoi un délai de conservation indifférencié de 80 ans, à compter de la naissance de l'enfant issu d'un don, est nécessaire au regard des finalités envisagées, le demandeur a répondu ce qui suit :

"Il ressort de l'avis sur le Projet de loi 55K0186 que le délai de conservation actuel de 50 ans n'est pas suffisant. En effet, les descendants d'enfants issus d'un don ont également intérêt à avoir accès aux données. Les données sont donc conservées pendant minimum 150 ans. Cela correspond à environ deux cohortes générationnelles."

164. À cet égard, l'Autorité constate que le demandeur propose un délai maximal de conservation différent de celui prévu dans le Projet. Indépendamment du fait que le délai de conservation maximal ou les critères permettant de déduire ce délai doivent être expressément fixés dans le Projet, il est signalé au demandeur que ce délai de conservation ne répond pas aux exigences de nécessité et de proportionnalité au regard des finalités à atteindre qui sont reprises dans le Projet.

165. Si le délai de conservation maximal de 80 ans, voire de 150 ans, concerne la garantie du bien-être médical d'un enfant issu d'un don et la traçabilité des anomalies génétiques, il convient tout d'abord de noter que le traitement des données n'est nécessaire et pertinent que dans la mesure où l'enfant issu d'un don (et, par extension, les autres enfants issus d'un don du même donneur) est encore en vie.

166. À cet égard, il convient de souligner que la nécessité de disposer des données médicales pour un enfant issu d'un don ne sera remplie que dans des cas exceptionnels. En effet, les affections génétiques sont transmises par les parents, ce qui signifie que l'examen médical des parents (c'est-à-dire l'enfant issu d'un don qui est entre-temps lui-même devenu parent) peut, dans la grande majorité des cas, apporter une réponse définitive aux descendants.

167.À l'instar de ce que précise le point 62 de l'avis n° 226/2022 , il est recommandé au demandeur d'instaurer un délai de conservation progressif pour les données médicales traitées, plutôt que de définir un seul délai de conservation maximal fixe. Ainsi, un premier délai maximal de conservation de 50 ans peut être fixé, après quoi – si le donneur, les enfants issus d'un don et leurs descendants sont encore en vie ou si une anomalie survient – on passe à un délai maximal de conservation suivant. Le demandeur introduit ainsi déjà un délai maximal de conservation proportionnel, qui n'est prolongé que lorsque certains critères sont remplis. Cela crée en outre un mécanisme de contrôle en vue de l'exactitude des données et de la nécessité de leur conservation ultérieure pour les finalités de **garantie du bien-être médical d'un enfant issu d'un don (et de ses descendants)** et de **traçabilité des anomalies génétiques**. Cela respecte également la jurisprudence de la Cour de justice, laquelle a indiqué à plusieurs reprises qu'il convient de prévoir que les données "*ne soient pas conservées au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données doivent donc être supprimées lorsque ces finalités sont réalisées.*"⁴⁹

168.Le demandeur est informé qu'outre les deux finalités précitées, un délai de conservation maximal différencié doit également être fixé pour les autres finalités découlant du Projet.

169.À cet égard, on souligne que même si le même délai maximal de conservation est envisagé, un délai maximal de conservation de 80 ans, et encore moins de 150 ans, ne peut être appliqué pour les autres finalités.

170.Ainsi, un tel délai maximal de conservation dans le cadre de la réalisation d'un droit à l'information concernant l'origine n'est pas nécessaire après le décès de l'enfant issu d'un don. Cela vaut d'autant plus que le Projet ne s'étend pas aux membres de la famille au deuxième degré, tels que par exemple des données identifiantes de grands-parents génétiques.

171.De même, un tel délai maximal de conservation ne contribue pas à garantir le bien-être psychologique d'un enfant issu d'un don ni à offrir un accompagnement psychosocial dans la mesure où les dispositions du projet se limitent aux enfants issus d'un don, aux auteurs d'un projet parental et au donneur lui-même, et ne concernent pas les descendants. Pour fixer le délai maximal de conservation, le demandeur peut s'inspirer de la méthode progressive recommandée au point 167 .

172.Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'Autorité conclut que le Projet n'est pas conforme au principe de légalité étant donné que **la nécessité d'un délai maximal de conservation de 80 ans ou de 150 ans n'est pas démontrée, qu'un tel délai est disproportionné par rapport aux finalités envisagées et est même, dans certains cas, contraire à l'interdiction de**

⁴⁹ CJUE, 7 mai 2009, n° 553/07, Rijkeboer, ECLI:EU:C:2009:293, 33.

conservation, et que l'ajout écrit d'un délai de conservation plus long, non conforme avec le Projet, laisse sans réponse la question de savoir quel délai de conservation s'applique.

173. À cet égard, **il appartient au demandeur d'opter pour un délai de conservation maximal proportionné et équitable, qui tienne compte non seulement de la nature des données, mais aussi du fait que le délai de conservation des données doit toujours être évalué à la lumière de la nécessité des finalités poursuivies.** Par conséquent, une politique de conservation adaptée ou un système de conservation différencié doit être prévu(e).

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité estime que :

1. Le Projet doit être adapté en tenant compte des recommandations – confirmer, préciser, compléter – afin que les différentes finalités qui y sont visées soient formulées de manière explicite et déterminée (**points 20-43**) ;
2. La nécessité doit être motivée pour la création de 2 banques de données distinctes au lieu d'une seule (**point 38**) ;
3. Il convient d'encadrer davantage dans le Projet tous les éléments essentiels relatifs à la finalité visant à déterminer un lien de parenté à l'aide de la "banque de données de profils ADN" qui en assure la mise en œuvre (**points 35-39**) ;
4. Dans le projet d'article 72/4, § 1, 6°, il convient de se référer à la bonne disposition au lieu de se référer à l'article 24, § 3 (**point 40**) ;
5. En ce qui concerne les articles 35 et 64 modifiés de la loi PMA, il est nécessaire de préciser dans le Projet ce que sont les "*données médicales susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant et de son éventuelle descendance*". À cet égard, il est essentiel de préciser dans le Projet proprement dit qu'il s'agit d'informations pertinentes et non de l'ensemble du dossier médical. En outre, le Projet doit préciser quelles sont les informations pertinentes visées, en tenant compte du moment de la demande (**points 74, 94**) ;
6. Dans le Projet, il convient de fournir des précisions sur le type de données médicales qui peuvent être communiquées aux auteurs du projet parental au moment du choix d'utiliser des gamètes ou des embryons, et d'en motiver la nécessité (**point 56**) ;

7. Le Projet doit prévoir une procédure de vérification objective afin de démontrer qu'il existe une relation thérapeutique réelle entre le médecin traitant et l'enfant issu d'un don ou les auteurs du projet parental (**point 60**) ;
8. Pour la communication des données médicales du donneur, le Projet doit clarifier et préciser suffisamment la distinction entre les enfants issus d'un don et leurs descendants. En particulier, pour les descendants, les informations médicales doivent être demandées en premier lieu aux parents, et ensuite seulement aux grands-parents biologiques. Il doit également apparaître sans ambiguïté que les descendants désignent exclusivement les enfants au premier degré des enfants issus d'un don (**points 64-68, 75**) ;
9. Il convient d'introduire dans le Projet un cadre adéquat en vue d'assurer la traçabilité des anomalies génétiques, qui, d'une part, détermine le traitement des données nécessaires – telles que celles des enfants issus d'un don – et, d'autre part, impose une obligation de notification, en cas de constatation ou de suspicion d'anomalies génétiques, à l'égard des donneurs, des enfants issus d'un don et des descendants (**points 70, 76**) ;
10. Le Projet doit prévoir une définition des différents éléments relevant des données concernant le profil de donneur (**points 77-85**) ;
11. Une définition des données non identifiantes doit être reprise dans le Projet ; il convient de reprendre au moins dans les Développements les explications complémentaires concernant les catégories et les exemples ; le Projet doit spécifier quelle est la période de référence (**points 84-85 et 94**) ;
12. Le demandeur doit confirmer expressément qu'aucune autre donnée que celles reprises dans le Projet n'est comprise dans les "*données identifiantes*". Cela doit également ressortir des Développements. En outre, la référence à "*et la commune dans laquelle il est domicilié*" doit être supprimée (**points 86-90, 94, 108, 137**) ;
13. Il convient de modifier le Projet de manière à supprimer, dans les dispositions 35 et 64 de la loi PMA, la référence aux "*informations nécessaires à l'application de la présente loi*" (**points 92-93, 94**) ;
14. Dans le Projet, la transmission de données non identifiantes doit de préférence être faite directement à l'enfant issu d'un don. À défaut, le demandeur est invité à motiver de manière incontestable pourquoi il est nécessaire que les auteurs du projet parental en soient informés sans que l'enfant issu d'un don en soit informé ou en fasse lui-même la demande (**points 101-104**) ;

15. Il est préférable de préciser dans le Projet, ou du moins dans les Développements, si le fait de "créer un lien relationnel" fait partie des finalités du demandeur (**points 33, 42, 149**) ;
16. Le demandeur doit prévoir, en plus des mesures déjà existantes, des mesures qui contribuent à un équilibre proportionnel entre les intérêts des différentes parties – cela concerne la possibilité de réversibilité de l'anonymat à la demande d'un enfant issu d'un don né sous l'ancien régime, l'introduction d'une obligation d'information préalable expresse, l'introduction d'un consentement écrit préalable explicite au don non anonyme, la transmission des données à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs et aux enfants issus d'un don (**points 110-126**) ;
17. Dans le nouvel article 72/6 tel qu'introduit par l'article 20 du Projet, il est nécessaire de définir sans ambiguïté les critères objectifs pris en compte pour l'appréciation des "motifs sérieux". Le Projet doit également fournir des précisions sur la marge d'appréciation de l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs (**points 118-119**) ;
18. Il convient d'utiliser la même formulation dans les articles 7 et 13 du Projet (**point 125**) ;
19. Le législateur est invité à préciser, au moins dans les Développements, ce qu'il entend par "introuvable", quelles sont les obligations (engagements) qui incombent à l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs et comment cela se reflète dans la notification (**point 127-129**) ;
20. Le Projet doit être adapté de manière à ce que l'article 72/6, § 1, premier alinéa précise que le Roi peut fixer des modalités supplémentaires, mais ne peut déroger à ce qui est déjà prévu dans le Projet (**point 131**) ;
21. Il convient d'ajouter dans le Projet le mode de transmission numérique, en tenant compte des recommandations de l'avis n° 140/2025 (**points 132-133**) ;
22. Le Projet doit préciser si, après avoir notifié au donneur le souhait d'un enfant issu d'un don d'entrer en contact, l'Agence fédérale des données relatives aux donneurs joue un rôle dans ce contact (**point 135**) ;
23. Le Projet doit préciser expressément quelles données font l'objet d'une transmission à des centres spécialisés (**point 136**) ;
24. Il convient de développer dans le Projet les éléments essentiels du traitement de données dans le cadre de la "banque de données de profils ADN" (**points 151-154**) ;

25. Il convient de mentionner explicitement qui est le responsable du traitement et, le cas échéant, d'indiquer aussi explicitement qui sont les responsables conjoints du traitement **(points 155-158)** ;
26. En ce qui concerne le délai maximal de conservation, il convient d'introduire un délai maximal de conservation proportionnel et progressif qui prévoit une distinction entre, d'une part, les finalités prévues et, d'autre part, le type de données traitées **(points 160-173)**.



Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
Alexandra Jaspar, Directrice

