



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

## Advies nr. 134/2026 van 25 juni 2026

**Betreft: Advies m.b.t. een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie** (CO-A-2026-077).

**Trefwoorden:** anonimiteit afschaffen van donor – Bewaar- en Beheersinstituut voor Donorgegevens – legaliteitsbeginsel – afstamming – afkomst – invoeren van een recht op afstammingsinformatie – Centraal register van donoren – FAGG – FOD Volksgezondheid – Instituut voor Donorgegevens – depseudonimisering – Rijksregister – toegangsrechten – overgangsmaatregelen – identificerende gegevens – gezondheidsgegevens – gegevenskoppeling – gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid – legaliteitsbeginsel – delegatie aan de Koning – bewaartermijnen – opslagbeperking – noodzakelijkheid en proportionaliteit

### 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 Frank Vandenbroucke Minister van Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 16 maart 2026;

Gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichtingen, ontvangen op 23 april 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 25 juni 2026 het volgende advies uit:

## I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

2. Op 16 maart 2026 verzocht de aanvrager het advies van de Autoriteit met betrekking tot een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie (hierna: Ontwerp).
3. De regelgever wenst met onderliggend Ontwerp uitvoer te geven aan het besluit van het Federaal regeerakkoord van 2025-2029 wat betreft de afschaffing de anonimiteit van sperma- en eiceldonoren. Dienovereenkomstig wordt een recht op het kennen van de eigen afkomst ingekankerend en wordt zo ook de identiteitsvorming van donorkinderen bevordert.
4. Met het oog hierop voorziet het Ontwerp in de oprichting van een Centraal register waar de persoonsgegevens van donoren, donorkinderen, (wens)ouders en afstammelingen in de eerste graad bewaard en gelinkt zullen worden. Dit Centraal register zal door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: FOD Volksgezondheid) worden beheerd, in samenwerking met, een eveneens in het Ontwerp opgenomen nieuwe entiteit, Instituut voor Donorgegevens (hierna: Instituut), opgericht bij de FOD Volksgezondheid.

## II. ONDERZOEK TEN GRONDE

### II.1 Rechtsgrond

5. *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.<sup>1</sup> De lezer wordt verwezen naar de toepassing van deze principes zoals hierna beschreven.

---

<sup>1</sup> 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; (...)."

6. 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).
7. Daarnaast dient de formele norm, overeenkomstig het legaliteits- en het voorzienbaarheidsprincipe, tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen te omvatten:<sup>2</sup>
- 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.
8. *Concrete toepassing:* de verwerking van persoonsgegevens waartoe het voor advies voorliggende Ontwerp aanleiding geeft, berust op artikel 6(1)(c) AVG.<sup>3</sup> 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 kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen met zich meebrengt; iii) plaats vindt voor toezichts- of controledoeleinden; iv) waarbij de gegevens meegedeeld of toegankelijk gemaakt worden voor derden; v) voorziet in het gebruik van het rijksregisternummer; vi) kwetsbare personen betreft; vii) grootschalig is vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of het aantal betrokkenen*, 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.

---

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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."

9. 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.

## **II.2 Juridisch en normatief kader**

10. Vooraleer de concrete bepalingen van het Ontwerp te onderzoeken, acht de Autoriteit het aangewezen kort stil te staan bij de bestaande regelgeving, de relevante rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens en het Grondwettelijk Hof, alsook bij de beginselen die richtinggevend zijn voor de beoordeling van de verenigbaarheid van het Ontwerp met het recht op bescherming van persoonsgegevens.
11. In het huidig regelgevend kader 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), betreffende de medisch begeleide voortplanting wordt de mogelijkheid voorzien voor donoren om te opteren voor een donatie met absolute anonimiteit.<sup>4</sup> Dit houdt in dat een d.m.v. medisch begeleide voortplanting verwerkt kind (hierna: donorkind) bij een keuze van de donor voor anonimiteit, bijna geen enkele mogelijkheid heeft om enige informatie te ontvangen over de donor. 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.<sup>5</sup>
12. Terzake wenst de regelgever met onderhavig Ontwerp het uitgangspunt om te keren zodat een recht op informatie over afkomst wordt ingevoerd, waarbij het vertrekpunt de niet-anonimiteit van de donor is, ten voordele van de bescherming van het recht op identiteit van het donorkind, dat hierdoor de mogelijkheid krijgt informatie te bekomen over diens biologische en genealogische herkomst, *zie infra*.
13. In dit verband lijkt het pertinent om de regelgever ook te wijzen op enkele aspecten die bij de wijziging van het huidig regelgevend kader betreffende de donoranonimiteit en het oogmerk om een recht op informatie over afkomst in te voeren, in overweging genomen dienen te worden.
14. Zoals meermaals vastgesteld door het EHRM houdt het recht op privéleven en het familie- en gezinsleven dat uit artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (hierna: EVRM)

---

<sup>4</sup> Artikel 458 Sw; artikels 57, 64 en 65 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>5</sup> GwH 26 september 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, overw. B.9; Decorte E., *Spiegelkje, 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.

voortvloeien onder meer ook in dat ieder recht heeft op *identiteit en persoonlijke ontwikkeling en daaruit voortvloeiend een recht om zijn of haar afstamming te kennen*.<sup>6</sup>

15. Merk op dat in de voorgaande arresten er diverse contexten aan de oorsprong liggen. Zo kaderen de eerste arresten van het EHRM<sup>7</sup> in de context van anonieme bevalling – waarbij de verzoekende partijen in een situatie van adoptie verkeerden, en een regelgevend kader dat uitging van absolute anonimiteit betreffende medische, niet-identificerende en identificerende gegevens – en gerechtelijke vaststelling van het vaderschap<sup>8</sup> – waarbij een vervaltermijn voor gerechtelijke vaststelling van het vaderschap een beletsel vormde en er bij het overlijden van de biologische vader, het biologisch kind uitgesloten werd van de erfenis. In deze zaken werd door het EHRM het belang meermaals bevestigd dat de bescherming van het recht op privéleven krachtens artikel 8 EVRM er ook in bestaat “*het recht om te weten wie je ascendenten zijn, valt onder het begrip ‘privéleven’, dat belangrijke aspecten van iemands persoonlijke identiteit omvat, zoals de identiteit van iemands ouders.*”<sup>9</sup> Het is vanuit dit conceptueel kader dat het recht op toegang tot een persoons ‘origins’ of ‘ascendance’ of ‘parentage’ opgebouwd wordt voor donorkinderen.<sup>10</sup> Hieruit volgt dat de termen die door het EHRM gebruikt worden m.n. in het Frans verwijst naar ‘ascendance’ of ‘origines’ en in het Engels naar ‘parentage’ en ‘origins’ overeenstemmen met de term afstamming.<sup>11</sup>
16. De Autoriteit wenst de aanvrager er terzake op te wijzen dat het arrest van het EHRM *Pascaud/Frankrijk*, waarnaar verwezen wordt in de Memorie van Toelichting, betrekking heeft op een situatie van vaderschapsbetwisting met het oog op het verkrijgen van erfrechten.<sup>12</sup> Dit dient te worden onderscheiden van de situatie van donorkinderen, die, behoudens indien de wetgever dit beoogt, geen erfenisaanspraak kunnen maken op de nalatenschap van donoren, zie *infra*.
17. Ondertussen heeft het EHRM zich in een recent arrest, *Gauvin-Fournis en Silliau v. France* uitgesproken over de bijzondere context van de medisch begeleide voortplanting. Daarin wordt benadrukt dat hoewel – er in tegenstelling tot voorgaande zaken – “*geen duidelijk consensus bestaat over de erkenning van het recht op toegang tot de herkomst van personen die geboren zijn uit donaties, maar*

<sup>6</sup> GwH 26 september 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, overw. § B.5.3; EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras. 106 en 109.

<sup>7</sup> EHRM 13 februari 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698; EHRM, 25 september 2012, 33783/09, ECLI:CE:ECHR:2012:0925JUD003378309, *Godelli C. Italie*.

<sup>8</sup> EHRM 6 juli 2010, 36498/05, ECLI:CE:ECHR:2011:0712JUD003649805, *Backlund v. Finland*.

<sup>9</sup> EHRM 6 juli 2010, 36498/05, ECLI:CE:ECHR:2011:0712JUD003649805, *Backlund v. Finland*, para. 37; EHRM 13 februari 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698, *Odièvre v. France*, para. 29; EHRM 7 februari 202, 53176/99, ECLI:CE:ECHR:2002:0207JUD005317699, *Mikulic v. Croatia*, para. 53; EHRM 7 juli 1989, 10454/83, ECLI:CE:ECHR:1989:0707JUD001045483, *Gaskin v. Verenigd Koninkrijk*, para. 39.

<sup>10</sup> COE, J.-R. Binet, Access Of Persons Conceived By Gamete Donation To Information On Their Origins, laatst bezocht op 10 december 2025 langs <<https://rm.coe.int/cdcj-2021-20e-final-publication-format-17122022/1680a97134>>, 10.

<sup>11</sup> Zie bijvoorbeeld EHRM, 25 september 2012, 33783/09, ECLI:CE:ECHR:2012:0925JUD003378309, *Godelli C. Italie*, paragraaf 69 in het Frans en paragraaf 56 in het Engels.

<sup>12</sup> EHRM, 16 juni 2009, nr. 19535/08, ECLI:CE:ECHR:2011:0616JUD001953508, *Pascaud/Frankrijk*, paras. 6-37.

*alleen een tendens*<sup>13</sup>, 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.*”<sup>14</sup>

18. De zaak in kwestie betrof een situatie dat de anonimiteit van de donor beschermt, maar de kans biedt aan de donorkinderen om via intermediaire instantie toestemming te vragen tot opheffing van de niet-identificerende gegevens en de identificerende gegevens. De medische gegevens zouden reeds beschikbaar zijn gemaakt aan de geneesheer en bij gevallen van genetische anomalieën zouden de donorkinderen hierover geïnformeerd dienen te worden. *In casu*, werd daarin door het EHRM geacht dat er een evenwichtige balans gevonden was tussen de diverse belangen van de partijen.
19. Onderhavig Ontwerp onderscheidt zich van de voormelde zaak in die mate dat de aanvrager ervoor opteert een recht op informatie over afkomst in te voeren. Hoewel het Ontwerp consequent de term “afkomst” hanteert, merkt de Autoriteit op dat de informatie waarop dit recht betrekking heeft, inhoudelijk nauw aansluit bij hetgeen in de rechtspraak van het EHRM wordt beschermd onder de begrippen “origins”, “ascendance” of “parentage”, met name informatie betreffende de biologische en genealogische herkomst van een persoon. Het betreft evenwel geen afstammingsrecht in familierechtelijke zin en het Ontwerp beoogt op zichzelf geen juridische afstammingsband tussen donor en donorkind tot stand te brengen, zie *infra*.<sup>15</sup>
20. Uit de rechtspraak van het EHRM volgt evenwel niet dat een recht op toegang tot afstammingsinformatie absoluut zou zijn. Integendeel, het Hof benadrukt dat een evenwicht dient te worden gevonden tussen de rechten en belangen van alle betrokkenen, waaronder het recht van het donorkind om informatie over zijn afkomst te verkrijgen, het recht van de donor op eerbiediging van zijn privéleven en de gerechtvaardigde verwachtingen die voortvloeien uit het toepasselijke wettelijke kader op het ogenblik van de donatie. Het komt aan de wetgever toe een regeling uit te werken die deze belangen op een evenwichtige wijze met elkaar verzoent.
21. In lijn met rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en de adviespraktijk van de Raad van State, wordt de regelgever op gewezen dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens, noodzakelijk en evenredig dient te zijn. **Het gaat om een afweging waar volgens rechtspraak van het EHRM, de nodige discussies en onderzoek aan voorafgaan**, die noodzakelijk zijn voor

---

<sup>13</sup> EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, paras.121 en 123.

<sup>14</sup> EHRM, 7 september 2023, 21424/16 en 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis en Silliau t. Frankrijk*, para. 122.

<sup>15</sup> Memorie van Toelichting, 1, 4-5.

de marge die aan de regelgever toebedeelt is bij de beoordeling van alle belangen van alle betrokkenen.<sup>16</sup>

22. De Autoriteit wijst de aanvrager erop dat zij zich reeds in drie eerdere adviezen heeft uitgesproken over het voornemen om de anonimiteit van donoren af te schaffen. Het betreft met name Advies nr. 140/2025 van 23 december 2025, Advies nr. 06/2026 van 19 januari 2026 en Advies nr. 22/2026 van 20 februari 2026. De ontwerpen die het voorwerp uitmaakten van deze adviezen verschillen evenwel van elkaar, evenals van het voorliggende Ontwerp, wat betreft hun systematiek, motivering, juridische uitwerking, de entiteiten en hun bevoegdheden, en de voorgestelde gegevensverwerkingen. Om die reden dient elk ontwerp afzonderlijk te worden beoordeeld in het licht van zijn eigen bepalingen, doelstellingen en waarborgen.
23. Dit neemt niet weg dat bepaalde fundamentele vraagstukken, zoals de verwerking van persoonsgegevens, de toegang tot afstammingsgegevens, de verhouding tussen de rechten van donoren, donorkinderen en andere betrokkenen, alsook de vereisten voortvloeiend uit de AVG en het legaliteitsbeginsel, in meerdere ontwerpen terugkeren. Waar relevant wordt in onderhavig advies dan ook verwezen naar de voormelde adviezen of wordt voortgebouwd op eerdere vaststellingen, analyses en beginselen, voor zover deze pertinent blijven in het licht van het voorliggende Ontwerp.

### **II.3 Doeleinden**

24. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. Terzake verwijst het aanvraagformulier naar ontworpen artikel 65/2, §1, lid 5, zoals ingevoegd door artikel 22 van het Ontwerp, en artikel 65/9, §4, zoals ingevoegd door artikel 29 van het Ontwerp.
26. Om misverstanden te vermijden, acht de Autoriteit het pertinent de aanvrager erop te wijzen dat het voormelde artikels niet uitsluitend de doeleinden van de verwerking vermelden, maar eveneens de middelen aanreiken om deze doeleinden te verwezenlijken. Zoals reeds meermaals uiteengezet in eerdere adviezen, betreft een doeleinde het nagestreefde doel van de verwerking, met andere woorden de reden waarom persoonsgegevens worden verwerkt. Hierna worden de doeleinden afzonderlijk besproken.

#### **II.3.1 Ontworpen artikel 65/2, §1, lid 5**

27. *In casu*, bepaalt ontworpen artikel 65/2, §1, lid 5 het volgende:

---

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

"De in deze titel bedoelde verwerking heeft tot doel:

- 1°. het donorkind of in voorkomend geval de ouders toe te laten om relevante medische gegevens en gegevens met betrekking tot hun afkomst te kennen, met inbegrip van de identiteit van de donor of donoren of andere donorkinderen verwekt met materiaal van dezelfde donor, en, overeenkomstig de bepaling van deze titel, om een ontmoeting te verzoeken, in het licht van hun recht om informatie te verkrijgen over hun afkomst;
- 2°. donoren te melden dat het donorkind toegang wenst tot de gegevens bedoeld in artikel 65/2, § 3, tweede lid, 4°, en donoren toe te laten toegang te verkrijgen tot de gegevens bedoeld in en overeenkomstig de bepalingen van deze titel;
- 3°. de fertiliteitscentra toe te laten, al naar gelang het geval, om het donorkind, de ouders, de afstammelingen in de eerste graad van het donorkind en/of de donor(en) te contacteren, indien:
  - a) een ernstige ongewenste bijwerking, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 35°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 36° van dezelfde wet, gemeld werd dat relevant is voor de gezondheid van het donorkind en/of zijn afstammelingen;
  - b) een overschrijding van het quotum bedoeld in artikel 26, eerste lid of 55, eerste lid wordt vastgesteld; of
  - c) bij latere onderzoeken, een gezondheidsrisico wordt vastgesteld dat relevant is voor het donorkind en/of zijn afstammelingen, dan wel voor de donor;
- 4°. de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om, desgevallend na melding door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, via de fertiliteitscentra dan wel, indien dit niet mogelijk is, rechtstreeks, het donorkind, de ouders, de afstammelingen van het donorkind en/of de donor(en) te contacteren in de onder 3°, a), b) of c) bedoelde gevallen;
- 5°. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe te laten controle uit te oefenen op de naleving, door de fertiliteitscentra en de gezondheidszorgbeoefenaars, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, onder andere door middel van het inzetten van automatische zoekopdrachten of waarschuwingen;
- 6°. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe te laten om de gegevens uit het Centraal register te gebruiken, teneinde gevolg te geven aan de meldingen van ernstige ongewenste voorvallen, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 35°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek of van ernstige ongewenste bijwerkingen, bedoeld in artikel 2, eerste lid, 36° van dezelfde wet, en de nodige stappen te ondernemen om de betrokken personen te contacteren en te informeren;

- 7°. *het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe te laten om, overeenkomstig de bepalingen van artikel 5/1, via het Centraal register, te communiceren dat een donor geblokkeerd werd, dan wel om een waarschuwing te geven;*
- 8°. *de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten de verzoeken van donorkinderen, hun afstammelingen in de eerste graad, ouders of donoren te verwerken en evalueren, en hen de gevraagde informatie te verschaffen, overeenkomstig de bepalingen van deze Titel;*
- 9°. *het Instituut toe te laten, door middel van de ondersteuning door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, om de ondersteunende adviesbevoegdheden uit te oefenen, haar toegekend overeenkomstig de bepalingen van deze titel;*
- 10°. *de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om contact op te nemen met donoren, bedoeld in de onder 7° bedoelde verzoeken, overeenkomstig de bepalingen van deze Titel;*
- 11°. *de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om een verzoek om eerste ontmoeting, bedoeld in artikel 65/5, § 3, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, te behandelen, te faciliteren en, door het overmaken van persoonsgegevens, mogelijk te maken;*
- 12°. *de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om verzoeken zoals bedoeld in artikel 65/7 te ontvangen, registreren en evalueren;*
- 13°. *het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om de integriteit van de gegevens te evalueren en deze, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, aan elkaar te koppelen, teneinde de donorkinderen aan de juiste donor(en) te linken, en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe te laten om informatie en persoonsgegevens te verschaffen, overeenkomstig artikel 65/4;*
- 14°. *de overige opdrachten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Instituut mogelijk te maken, zoals omschreven in artikel 65/10."*

28. **In eerste instantie, het realiseren van een recht op informatie over afkomst,** overeenkomstig 1°, 2°, 8° en 11°. Terzake merkt de Autoriteit op dat de wetgever uitdrukkelijk verwijst naar een recht op informatie over afkomst, waarvan de reikwijdte betrekking heeft op informatie over de afstammingsgegevens, en daarmee uitdrukkelijk afwijkt van de juridische ambiguïteit die gepaard kan gaan met een verwijzing naar afstamming. Dit houdt in dat voor de verwijzing in dit Ontwerp het gebruik van de term afkomst gehanteerd zal worden, dat de betekenis van afstamming, zijnde genealogische herkomst impliceert. De ratio hiervoor is terug te vinden in het Federaal Regeerakkoord van 2025-2029 dat stelt dat "[h]et kennen van de eigen afkomst [...] belangrijk [kan] zijn voor de identiteitsvorming van donorkinderen."<sup>17</sup> Aldus wordt erkend dat, zelfs wanneer gebruik wordt gemaakt

---

<sup>17</sup> Memorie van Toelichting, 1.

van altruïstische en anonieme donatie, hetgeen in bepaalde gevallen noodzakelijk kan zijn voor medisch begeleide voortplanting, hieruit een kind kan voortkomen dat vragen heeft over zijn of haar biologische afkomst. Informatie over de eigen afkomst raakt immers aan de persoonlijke identiteit van de betrokkene, die bijgevolg een legitiem belang kan hebben bij het verkrijgen van dergelijke informatie.<sup>18</sup>

29. 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 informatie over afkomst 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 t.a.v. het donorkind passend, noodzakelijk en proportioneel is. De Autoriteit benadrukt niettemin dat deze beoordeling als gerechtvaardigd doeleinde uitsluitend het gevolg is van de keuze van de aanvrager om dit recht op informatie over afkomst in te voeren, *i.e.*, het recht op het kennen van de identiteit van de ouders.
30. Terzake blijkt zowel uit de Memorie van Toelichting als uit de aanvullende uitleg van de aanvrager, zie rdnr. 87, dat dit recht op informatie over afkomst niet enkel wordt toegekend aan donorkinderen, maar eveneens aan de afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen. Deze afstammelingen zouden overeenkomstig het Ontwerp dezelfde rechten kunnen uitoefenen als het donorkind zelf en aldus toegang kunnen verkrijgen tot dezelfde categorieën van gegevens, zijnde de gezondheidsgegevens, donorprofielgegevens en identificerende gegevens.<sup>19</sup>
31. In dit verband lijkt het pertinent om de aanvrager er reeds op te wijzen dat het recht op informatie over afkomst strikt geïnterpreteerd dient te worden. Zoals blijkt uit de Memorie van Toelichting, worden de gegevens in het Centraal register in hoofdzaak verwerkt met het oog op het waarborgen van de rechten en belangen van het donorkind.<sup>20</sup> De uitbreiding van deze rechten naar afstammelingen in de eerste graad vormt bijgevolg een afgeleide uitbreiding van het oorspronkelijke doel van de verwerking. Hieruit volgt dat donorkinderen en hun afstammelingen zich niet noodzakelijk in een vergelijkbare positie bevinden en bijgevolg niet zonder meer op dezelfde wijze behandeld kunnen worden voor wat betreft de omvang van de gegevens waartoe toegang wordt verleend.
32. Hierbij wordt eraan herinnerd dat iedere maatregel die een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven moet beantwoorden aan een dwingende maatschappelijke noodzaak en beperkt moet blijven tot hetgeen noodzakelijk en proportioneel is in het licht van het nagestreefde doel.<sup>21</sup> Zoals later nader wordt uiteengezet, rijzen er, *in casu*, vragen omtrent de noodzakelijkheid van een gelijkstelling van afstammelingen in de eerste graad met donorkinderen voor wat betreft de toegang tot alle categorieën van gegevens die in het Centraal register worden verwerkt. Hoewel niet

---

<sup>18</sup> Memorie van Toelichting, 2.

<sup>19</sup> Memorie van Toelichting, 6, 12.

<sup>20</sup> Memorie van Toelichting, 12.

<sup>21</sup> Artikel 8(2) EVRM.

uitgesloten kan worden dat afstammelingen in bepaalde uitzonderlijke omstandigheden een legitiem belang hebben bij de toegang tot relevante gezondheidsgegevens, in het bijzonder m.h.o. de traceerbaarheid van genetische anomalieën of erfelijke aandoeningen, volgt hieruit niet automatisch dat zij eveneens toegang moeten kunnen verkrijgen tot alle niet-identificerende en identificerende gegevens betreffende de donor. Dit geldt des te meer nu het donorkind zelf in beginsel het eerste aanknopingspunt vormt voor dergelijke informatie en niet wordt aangetoond waarom deze bron ontoereikend zou zijn. Bijgevolg meent de Autoriteit dat dit doeleinde niet gerechtvaardigd is t.a.v. de afstammelingen van het donorkind, zie rdnr. 33.

33. In tweede instantie gaat **het om het beschermen van de gezondheid van donorkinderen, donoren en afstammelingen**, overeenkomstig 3°, 4° en 6°.<sup>22</sup> Voor wat betreft de donorkinderen en de donoren meent de Autoriteit dat dit, in de mate dat de verwerking noodzakelijk en proportioneel is ten aanzien van het nagestreefde doel, een gerechtvaardigd doeleinde kan vormen. Wat de afstammelingen betreft, is de Autoriteit evenwel van oordeel dat bijkomende waarborgen noodzakelijk zijn. In het bijzonder dient het Ontwerp te verzekeren dat het donorkind in beginsel het eerste aanknopingspunt vormt voor de overdracht van relevante gezondheidsinformatie en dat de toegang van afstammelingen beperkt blijft tot de gezondheidsgegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de bescherming van hun gezondheid, zoals informatie betreffende genetische anomalieën of erfelijke aandoeningen. Een toegang tot een ruimere "gezondheidshistoriek" van de donor wordt in dit verband geacht niet afdoende gerechtvaardigd te zijn.<sup>23</sup>
34. In derde instantie wordt met de in het Ontwerp opgenomen gegevensverwerking ook **het faciliteren van contact tussen donor en donorkind** beoogd, overeenkomstig 1° en 11°. Terzake voorziet het Ontwerp niet in een formele bemiddelingsopdracht, maar wel in een rol van tussenpersoon voor de FOD Volksgezondheid. Deze instantie ontvangt het verzoek tot contactname van het donorkind, stelt de donor hiervan in kennis en maakt, indien de donor met het contact instemt, de contactgegevens van de betrokkenen aan elkaar over. De verwerking van persoonsgegevens die hiervoor noodzakelijk is, dient derhalve onderscheiden te worden van de verwerking die uitsluitend strekt tot het verschaffen van informatie over de afkomst van het donorkind.<sup>24</sup> In de mate dat met dit doeleinde een afzonderlijke verwerking wordt beoogd die beperkt blijft tot de gegevens die noodzakelijk zijn om een contactname mogelijk te maken, kan dit doeleinde voldoende bepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd worden geacht.
35. In kanttekening dient evenwel te worden opgemerkt dat dit doeleinde nauw verband houdt met een mogelijk verdergaand doel, namelijk het tot stand brengen van een duurzame relationele band tussen donor en donorkind. Het blijft voor de Autoriteit onduidelijk of een dergelijk doel eveneens door de

---

<sup>22</sup> Ontworpen artikel 65/2, §1, lid 5, 3°.

<sup>23</sup> Memorie van Toelichting, 5.

<sup>24</sup> Ontworpen artikel 65/5.

aanvrager wordt nagestreefd. Indien dit het geval zou zijn, dient dit uitdrukkelijk uit het Ontwerp of de Memorie van Toelichting te blijken, aangezien dit een impact kan hebben op de aard en de omvang van de persoonsgegevens die voor dat doel verwerkt zouden mogen worden.

36. Tenslotte dient ook voor dit doeleinde een onderscheid gemaakt te worden tussen donorkinderen en afstammelingen van donorkinderen. De Autoriteit betwist niet dat de wetgever aan afstammelingen bepaalde rechten kan toekennen, maar meent dat hieruit niet automatisch volgt dat zij voor alle doeleinden op dezelfde wijze behandeld moeten worden als donorkinderen. In het bijzonder rijst de vraag of het faciliteren van contact met de donor voor afstammelingen in dezelfde mate noodzakelijk is als voor het donorkind zelf, gelet op het meer indirecte karakter van hun belang bij de kennisname van de afkomst.
37. In vierde instantie gaat het om een traceerbaarheid van genetische anomalieën en erfelijke aandoeningen te bewerkstelligen, overeenkomstig 3°, 4°, 6° en 13. Hiervoor wordt een actualisering van gezondheidsgegevens opgelegd, de invoering van meldingsmechanismen en contactprocedures. *In casu*, meent de Autoriteit dat dit doeleinde voldoet aan de vereisten van artikel 5(1)(b) AVG wat betreft de donorkinderen.
38. Wat betreft de afstammelingen kan dit doeleinde gerechtvaardigd worden geacht voor zover de verwerking beperkt blijft tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de traceerbaarheid van genetische anomalieën of erfelijke aandoeningen. In dit verband meent de Autoriteit dat het Ontwerp bijkomende waarborgen dient te voorzien die verzekeren dat het donorkind in beginsel het eerste aanknopingspunt vormt voor dergelijke gezondheidsinformatie. Daartoe dient een regeling te worden uitgewerkt waarbij in eerste instantie wordt nagegaan of de noodzakelijke informatie via het donorkind kan worden verkregen, alvorens rechtstreeks toegang wordt verleend tot de gezondheidsgegevens van de donor. Slechts wanneer deze weg redelijkerwijze geen afdoende oplossing biedt of wanneer dit noodzakelijk blijkt voor de bescherming van de gezondheid van de afstammeling, kan een rechtstreekse toegang tot de betrokken gegevens gerechtvaardigd worden geacht. Een toegang tot een ruimere "gezondheidshistoriek" van de donor lijkt daarentegen verder te gaan dan hetgeen voor dit doeleinde noodzakelijk is.
39. In vijfde instantie een gegevensverwerking m.h.o. het waarborgen van transparantie en toezicht op het quotum van het maximale aantal donaties, overeenkomstig 3°, 4°, 5°, 7°. Dit doeleinde wordt als noodzakelijk en proportioneel beschouwd artikel 5(1)(b) AVG.
40. In zesde instantie wordt een verwerking beoogd m.h.o. controle-, inspectie- en handhavingsoopdrachten door het FAGG en de andere bevoegde instanties, overeenkomstig 5°, 6°. Hetgeen welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde geacht wordt.

41. In kanttekening wordt de aanvrager er niettemin op gewezen dat de vermelding bij 5° dat de controle op de naleving onder meer zal gebeuren "[...] door middel van het inzetten van automatische zoekopdrachten of waarschuwingen" vragen doet rijzen omtrent de concrete aard van deze verwerking. Het blijft immers onduidelijk welke technische middelen hiervoor zullen worden ingezet, welke persoonsgegevens hierbij verwerkt worden, welke logica aan deze controles ten grondslag ligt en in welke mate menselijke tussenkomst voorzien blijft. Voor zover hierbij gebruik zou worden gemaakt van geautomatiseerde analysetechnieken, algoritmische detectiemechanismen of systemen van artificiële intelligentie, dient dit uitdrukkelijk te worden verduidelijkt, met vermelding van de doeleinden, de gebruikte gegevenscategorieën, de controle- en correctiemechanismen en de toepasselijke waarborgen. De Autoriteit verzoekt de aanvrager deze aspecten nader te preciseren.
42. In zevende instantie een gegevensverwerking m.h.o. beleidsdoeleinden, namelijk vijfjaarlijkse rapportering en advies, overeenkomstig 9° en ontworpen artikel 65/9 en ontworpen artikel 76, §4. Wat deze laatste bepaling betreft wordt gesteld dat de Koning, bij een besluit overlegd in ministerraad, de vorm en de inhoud van deze evaluatie nader bepalen.
43. De aanvragers worden in dit verband aan herinnerd dat dit doeleinde bereikt kan worden overeenkomstig artikel 89.1 AVG dat vereist elke verwerking voor statistische doeleinden moet worden omkaderd door passende waarborgen zodat technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren en wanneer de statistische doeleinden kunnen worden bereikt door latere verwerkingen die geen of niet langer een identificatie van de betrokkenen toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.
44. De verdere verwerking voor statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens<sup>25</sup>. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde<sup>26</sup> persoonsgegevens worden gebruikt. Indien ook deze niet toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken kunnen, slechts in laatste instantie, ook niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden aangewend.
45. In dit verband herhaalt de Autoriteit dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.
46. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het

---

<sup>25</sup> Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, a contrario).

<sup>26</sup> "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

anonimisatieproces. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep « Artikel 29 » over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringsstechnieken<sup>27</sup>.

47. Dienovereenkomstig dient de Koning zich te beperken tot de nadere uitwerking van de vorm, inhoud en praktische organisatie van de evaluatie en rapportering. Hij kan evenwel niet gemachtigd worden om af te wijken van de vereisten voortvloeiend uit artikel 89 AVG, noch om de aard van de te verwerken persoonsgegevens, de anonimiserings- of pseudonimiseringsvereisten, de bewaartermijnen of andere essentiële waarborgen inzake gegevensbescherming vast te stellen. Deze elementen raken immers de kern van de gegevensverwerking en dienen derhalve door de wetgever zelf te worden geregeld.
48. Tenslotte, in achtste instantie wordt een verwerking beoogd teneinde **de psychosociale begeleiding en ondersteuning van betrokkenen mogelijk te maken**, overeenkomstig ontworpen artikel 65/2, §3, 14° juncto ontworpen artikel 65/10 en ontworpen artikel 51, §§3, 4. Het Ontwerp voorziet immers in een verwijzingsopdracht naar psychologische begeleiding vóór de geboorte van het kind, alsook in een informatieplicht omtrent psychologische begeleiding en bemiddeling wanneer een donorkind of afstammeling verzoekt om identificerende gegevens of contactname. *In casu*, lijkt er uit het Ontwerp niet voort te vloeien dat er persoonsgegevens doorgegeven zullen worden door de FOD Volksgezondheid aan de entiteiten dat instaan voor psychologische begeleiding en bemiddeling. In de mate dat de verwerking beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitvoering van deze opdrachten, zijnde enkel de doorgifte van de plaatsen waar men zich naar kan richten voor psychologische begeleiding en bemiddeling<sup>28</sup>, kan dit doeleinde voldoende bepaald en gerechtvaardigd worden geacht.
49. Daarnaast bepaalt het Ontwerp dat de erelonen en kosten verbonden aan de behandelingen en nazorg die de donor heeft ondergaan, ten laste zijn van het fertiliteitscentrum, voor zover is aangetoond dat deze noodzakelijk zijn en het gevolg zijn van de donatie, dan wel noodzakelijk zijn wegens een complicatie bij de donatie. Dit geldt ongeacht of deze behandelingen of nazorg door het fertiliteitscentrum zelf of elders werden verstrekt. De bedoelde nazorg is beperkt tot de gevolgen van de donatie zelf en omvat niet de begeleiding of psychologische ondersteuning van de donor die noodzakelijk zou zijn naar aanleiding van een verzoek van een donorkind als bedoeld in artikel 65/4, §2, eerste lid, 1°, of artikel 65/5, §3.

<sup>27</sup> Dit advies is beschikbaar op volgend adres: [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf).

<sup>28</sup> Volledigheidshalve brengt de Autoriteit in herinnering dat overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14 AVG, de door de AVG geboden bescherming betrekking heeft op natuurlijke personen en zich aldus niet uitstrekt tot de verwerking van gegevens over rechtspersonen en, meer concreet, als rechtspersonen gevestigde ondernemingen. Zodoende heeft dit advies louter betrekking op de verwerking van gegevens van natuurlijke personen die door de bepalingen van het ontwerp worden gevat, voor zover die verwerkingen aangemerkt moeten worden als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de artikelen 2 en 3 AVG. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bescherming die rechtspersonen desgevallend genieten krachtens de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

50. In dit verband merkt de Autoriteit op dat het Ontwerp niet verduidelijkt welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt teneinde vast te stellen dat de betrokken behandelingen of nazorg noodzakelijk waren en daadwerkelijk het gevolg zijn van de donatie of van een complicatie bij de donatie. Aangezien een dergelijke beoordeling noodzakelijkerwijze de verwerking van gezondheidsgegevens van de donor lijkt te impliceren, verdient het aanbeveling nader te preciseren welke gegevenscategorieën worden verwerkt voor dit doeleinde in het bijzonder, door wie deze worden geraadpleegd en gedurende welke termijn zij worden bewaard. Evenmin blijkt uit het Ontwerp of medische attesten of verslagen zullen worden uitgewisseld, noch welke gezondheidsgegevens voor deze beoordeling noodzakelijk worden geacht.
51. De Autoriteit merkt bovendien op dat de in het Ontwerp voorziene nazorg uitdrukkelijk beperkt is tot de gevolgen van de donatie zelf en geen betrekking heeft op begeleiding of psychologische ondersteuning van de donor naar aanleiding van een verzoek van een donorkind om toegang te verkrijgen tot informatie over diens afkomst of tot identificerende gegevens van de donor. Los van de vraag of de kosten van dergelijke begeleiding al dan niet ten laste zouden moeten worden gelegd van het fertiliteitscentrum, stelt de Autoriteit vast dat donoren evenmin worden opgenomen in de begeleidings- en doorverwijzingsregeling van artikel 65/10, tweede lid. Nochtans kan een verzoek tot toegang tot identificerende gegevens of een mogelijk contact tussen donor en donorkind aanzienlijke gevolgen hebben voor het privéleven van de donor. De Autoriteit verzoekt de aanvrager toe te lichten om welke reden geen gelijkaardige begeleidings- of doorverwijzingsmogelijkheid voor donoren wordt voorzien.

### **II.3.2 Ontworpen artikel 65/9, §4**

52. De Autoriteit stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in ontworpen artikel 65/9, §4, tot doel heeft een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten op te zetten, teneinde de onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit van de leden en plaatsvervaarders van het Instituut te waarborgen bij de uitoefening van hun wettelijke opdrachten. Dit doeleinde vormt geen aanleiding voor verdere bemerkingen.

## **II.4 Minimale gegevensverwerking / Proportionaliteit**

53. 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').

54. Het aanvraagformulier verwijst in dit verband naar ontworpen artikel 65/2, §3, waarvoor rekening gehouden moet worden met artikels 10, 11, 17, 18 en 22, en ontworpen artikel 65/7, zoals ingevoegd door artikel 27.<sup>29</sup>
55. De Autoriteit wijst erop dat ontworpen artikel 65/2, ingevoegd wordt door artikel 22 van het Ontwerp en de categorieën persoonsgegevens die verwerkt worden in het derde paragraaf staan, zoals hieronder weergegeven. De bepalingen 10 en 11 betreffen de wijzigingen in artikel 35 wet MBV en de bepalingen 17 en 18 van het Ontwerp, wijzigen artikel 64 wet MBV.

*“§ 3. Met betrekking tot het donorkind en zijn afstammelingen in de eerste graad, worden de volgende categorieën van gegevens verwerkt: de identiteits- en contactgegevens, namelijk: het Rijksregisternummer, de nationaliteit, het adres van de woonplaats en eventuele andere, door het donorkind, de afstammelingen in de eerste graad of de ouders verschaft contactgegevens, en of het donorkind overleden is.*

*Met betrekking tot de donoren van gameten en de donoren van overtallige embryo's, worden overeenkomstig de artikelen 35, § 1 of 64, § 1, de volgende categorieën van gegevens verwerkt:*

*1° gezondheidsgegevens, met inbegrip van genetische afwijkingen, die relevant zijn of kunnen zijn voor het donorkind en/of zijn of haar afstammelingen;*

*2° gegevens over de fysieke kenmerken van de donor of donoren, met name de lengte, de kleur van de ogen, de huidskleur, het haartype en de haarkleur, het land waar de donatie plaatsvond, de datum van de donatie, de SEC, en of de donor overleden is;*

*3° voor zover de donor dit wenst en dit overmaakt, een door de donor opgemaakte beschrijving van zijn eigenschappen en/of persoonlijkheid;*

*4° identificerende persoonsgegevens die het donorkind toelaten de identiteit van de donor te kennen, met name de naam, de geboortedatum, de nationaliteit, het adres van de woonplaats en de andere door de donor gekozen contactgegevens en of de donor overleden is. Indien de donor beschikt over een Rijksregisternummer, wordt dit geregistreerd.*

*De in het tweede lid, 1°, 2° en 3° bedoelde gegevens worden op een zodanige wijze verwerkt dat deze, op zich, niet tot de identificatie van de donor kunnen leiden, zonder de in het tweede lid, 4° bedoelde gegevens.*

*Met betrekking tot de ouders van het donorkind worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt: hun identiteitsgegevens en contactgegevens die het mogelijk maken om de identiteit van de ouders te verifiëren en hen toegang te geven tot de gegevens waartoe ze overeenkomstig deze wet toegang moeten krijgen. De identiteits- en contactgegevens die in dat kader worden verwerkt betreffen met name: het Rijksregisternummer, de namen en voornamen, het adres van de woonplaats, de nationaliteit en andere contactgegevens.*

*De Koning kan de categorieën van persoonsgegevens, opgesomd in deze paragraaf, nader definiëren. De Koning kan met name nader bepalen welke gezondheidsgegevens relevant zijn, zoals bedoeld in het tweede lid, 1°.*

---

<sup>29</sup> Zoals bevestigd in ontworpen artikel 65/8.

*De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."*

56. Terzake stelt de Autoriteit vast dat er een onderscheid gemaakt dient te worden tussen diverse categorieën van gegevens: de niet-identificerende gegevens (gezondheidsgegevens en gegevens m.b.t. het donorprofiel) en de identificerende gegevens.

#### **II.4.1 Niet-identificerende gegevens**

57. Uit artikel 65/2, §3, lid 3 van het Ontwerp volgt dat de niet-identificerende gegevens een overkoepelende term is voor enerzijds, de gezondheidsgegevens en anderzijds, de gegevens betreffende het donorprofiel. Deze gegevens dienen steeds beoordeeld te worden t.a.v. de beoogde doeleinden enerzijds in het licht van de betrokkenen (donor, donorkind, afstammeling(en) van donorkind, en wensouders), en anderzijds in het licht van de entiteiten; FAGG, Instituut, FOD Volksgezondheid, en de fertiliteitscentra.

##### *II.4.1.1 Gezondheidsgegevens*

58. Wat betreft de gezondheidsgegevens wordt in de Memorie van Toelichting verduidelijkt dat de *"Gezondheidsgegevens: deze [...] vooral [worden] verwerkt van de donor, aangezien het de gegevens m.b.t. de gezondheid van de donor is die relevant is (of kan zijn) voor het donorkind. Een familiehistoriek is immers essentieel in het kader van de behandeling en opvolging van het donorkind of zijn afstammelingen. Dit kan o.a. gaan om een predispositie voor bepaalde aandoeningen, een genetisch defect, of gebreken die voortkomen uit een gemelde ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval. Omgekeerd is het ook mogelijk dat het donorkind gezondheidsgegevens laat opnemen in het register – deze kunnen dan worden onderzocht en, voor zover ze toe te schrijven zijn aan of relevant zijn voor de donor, worden gekoppeld aan de donor. Zowel de donor als de donorkinderen ontvangen deze gegevens."*
59. Daarnaast wordt gesteld dat *"[d]onorkinderen [...] eveneens toegang [krijgen] tot gezondheidsgegevens met betrekking tot de donor, voor zover deze relevant zijn voor de donorkinderen en hun afstammelingen in de eerste graad. Het spreekt voor zich dat dit criterium in het bijzonder betrekking heeft op mogelijke aandoeningen of beperkingen die erfelijk/genetisch kunnen worden doorgegeven. De huidige Wet Medisch Begeleide Voortplanting voorziet reeds in de mogelijkheid om gezondheidsgegevens te delen met de (behandelend arts van) het donorkind, wanneer deze van belang waren voor zijn "gezonde ontwikkeling". Deze mogelijkheid dient te worden omgevormd tot een verplichting en moet worden uitgebreid. De ervaring heeft ons geleerd dat het donorkind (evenals zijn afstammelingen) er baat bij heeft om een ruimere "gezondheidshistoriek" te hebben, die verder gaat dan de huidige beperkende omschrijving. Zo is bijvoorbeeld een familiale predispositie voor hartritmestoornissen relevant, evenals een recessief genetisch defect – hoewel dit*

*(recessief) genetisch defect mogelijk geen impact heeft op de gezonde ontwikkeling van het kind zelf, is deze informatie van belang, minstens voor de afstammelingen van het kind.”<sup>30</sup>*

60. Met uitzondering van de verplichting om de gezondheidsgegevens mee te delen aan de wensouders op hun verzoek en aan de behandelende arts, blijft het voor de Autoriteit onduidelijk in welke mate de voorgestelde regeling zich daadwerkelijk onderscheidt van de huidige regelgeving, waarbij gezondheidsgegevens reeds kunnen worden meegedeeld in het belang van de gezonde ontwikkeling van het donorkind.<sup>31</sup> In acht genomen dat de ontwikkeling van een persoon zich uitstrekt over diens gehele leven, lijkt immers aannemelijk dat ook genetische afwijkingen, familiale predisposities of andere erfelijke risico's die relevant zijn voor het donorkind reeds onder deze bestaande omschrijving kunnen ressorteren. Bijgevolg blijft onduidelijk op welke wijze de beoogde verwerking concreet ruimer zou zijn. Bovendien is het voor de Autoriteit onduidelijk of de verwijzing naar een ruimere "gezondheidshistoriek" betrekking heeft op het feit dat gezondheidsgegevens voortaan systematisch en verplicht aan de behandelende arts kunnen worden meegedeeld, zonder dat hieraan noodzakelijk een voorafgaand verzoek van deze arts voorafgaat, dan wel of hiermee eveneens wordt beoogd om een ruimere categorie van gezondheidsgegevens te verwerken of bij te houden. Evenmin blijkt duidelijk of deze verruiming impliceert dat dergelijke gegevens structureel door de behandelende arts zullen worden bijgehouden.
61. Terzake werd de aanvrager verzocht om verduidelijking te verschaffen omtrent de reikwijdte van "gezondheidsgegevens" en wat "relevant" kan zijn, 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.

#### **A. Van donoren**

62. Voor zover de gezondheidsgegevens van de donor betrekking hebben op de donorkinderen, volgt logischerwijs dat zij de primaire belanghebbende doelgroep zijn. Daarnaast zullen wensouders hierover geïnformeerd kunnen worden, en wordt dit recht op informatie ook doorgetrokken tot de afstammelingen in de eerste graad van de donorkinderen (*i.e.*, kleinkinderen van de donor).<sup>32</sup>
63. Wat betreft de reikwijdte lichtte de aanvrager toe:

*"Behoudens vergissing, wordt dit ook nader toegelicht in de memorie van toelichting en de artikelsgewijze commentaren. Als men enkel de gegevens bewaart die "van belang kunnen zijn voor de gezonde ontwikkeling van het donorkind, dan vallen daaronder niet (noodzakelijk) de gegevens die betrekking hebben op (bv.) een recessief genetisch defect.*

<sup>30</sup> Memorie van Toelichting, 5.

<sup>31</sup> Zie artikel 36 wet MBV en de door artikel 12 van het Ontwerp voorziene wijzigingen.

<sup>32</sup> Memorie van Toelichting, 5.

*Als het donorkind, net als de donor, slechts "drager" is van het genetisch defect (en dit recessief defect dus geërfd heeft van de donor), dan is dit niet "van belang" voor de gezonde ontwikkeling van het kind. Enkel latere afstammelingen van het donorkind gaan nood hebben aan deze gegevens, of het donorkind zelf wanneer zij een gezin wenst te starten.*

*De te vervangen omschrijving is derhalve te beperkend. Ook kan men discussiëren over het feit of bv. bepaalde predisposities voor ziekten of afwijkingen die pas op volwassen of latere leeftijd onder deze "gezonde ontwikkeling" zou kunnen vallen.*

*Om alle discussies te vermijden, wordt dus verwezen naar de **relevantie** voor het donorkind.*

64. Wat de medische anomalieën en genetische afwijkingen betreft wordt de aanvrager verwezen naar de bespreking in hiernavolgende punten.

65. Op vraag of alle gezondheidsgegevens bijgehouden zouden worden, *i.e.*, het volledige medische dossier, gaf de aanvrager aan:

*"Dit is niet het geval, zie supra. Enkel gegevens die relevant kunnen zijn voor het donorkind of zijn afstammelingen moeten worden behouden – als de donor bv. het zicht verloren heeft omwille van een ongeval (voor zover het al relevant zou zijn om dit in het donordossier op te nemen), dan heeft het geen zin om dit gegeven mee te nemen in het Centraal Register (of over te dragen aan het donorkind)."*

66. Tevens werd verzocht duiding te geven over de maatstaf voor de beoordeling van de relevantie, waarop de aanvrager als volgt stipuleerde:

*"Het is aan de wegnemende arts (die de gegevens opneemt in het donordossier, op grond van o.a. de Wet MLM 19/12/2008), en de behandelende arts van de (wens)ouders om dit te evalueren, op basis van de huidige stand van de wetenschap. Wel kan, indien hiertoe meer duiding noodzakelijk is, dit nader bij KB worden geregeld.*

*De arts die dus gegevens verwerkt, moet zich ervan vergewissen dat de informatie relevant is voor het donorkind, bv. het hogervermelde recessief genetisch defect (dat, wanneer het donorkind zelf een kinderwens heeft, relevant is), een eventuele predispositie voor ziekten of afwijkingen, enz.*

*In de Memorie van toelichting op p. 26 wordt gesteld: "De verwerkte gegevens bieden hiertoe de mogelijkheid, en worden verwerkt op een wijze dat deze op zich niet toelaten om de donor te identificeren."*

67. Uit de aanvullende toelichting volgt dat de onderliggende ratio er voornamelijk in bestaat het verzekeren van traceerbaarheid en toegang tot erfelijke en medische relevante informatie, in het bijzonder met betrekking tot genetische anomalieën, predisposities en andere gezondheidsgegevens die relevant kunnen zijn voor het donorkind en diens afstammelingen.

68. 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 afstammelingen, 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.<sup>33</sup> Onverlet hiervan lijkt het toch pertinent om de aanvrager erop te wijzen dat erfelijke aandoeningen in beginsel van ouder(s) op kind doorgegeven worden.<sup>34</sup>
69. Tegen deze achtergrond, spreekt het voor zich dat de situatie van de afstammelingen van de donorkinderen duidelijk te onderscheiden is van die van de donorkinderen en de wensouders. Immers zal de kans beperkt 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.
70. Afstammelingen – *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 (afstammelingen) wordt doorgegeven. Het geheel in acht genomen, zal, zoals reeds aangegeven, slechts in zeer uitzonderlijke gevallen, dergelijke medische informatie van de donorouder noodzakelijk zijn.
71. In het licht hiervan wordt de aanvrager verzocht om, duidelijker en voldoende nauwkeurig het onderscheid tussen donorkinderen en hun afstammelingen te duiden in het Ontwerp. De noodzakelijkheid voor afstammelingen zal slechts in zeer uitzonderlijke gevallen vervuld zijn, en dient derhalve ook zo klaarblijkelijk uit het Ontwerp voort te vloeien.
72. 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

---

<sup>33</sup> 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>.

<sup>34</sup> 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>>.

wordt vastgesteld; of potentieel bij de ontwikkeling van een ziekte of de vaststelling van een aandoening of symptomen daarvan, bij de afstammelingen van donorkinderen.

73. Het geheel in acht genomen, komt de Autoriteit tot het besluit dat verwerking van de gezondheidsgegevens, m.h.o. het beschermen van de gezondheid en de traceerbaarheid van genetische anomalieën en het bevorderen van het recht op identiteit, noodzakelijk is. **Doch 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 gezondheidsgegevens bedoeld wordt. Hierbij moet in het bijzonder gekeken worden naar de betrokkenen (die hiernaar verzoeken) en het ogenblik waarop dit gedaan wordt.
75. De Autoriteit merkt op dat de gewijzigde bepaling 36 wet MBV een onderscheid maakt tussen enerzijds wensouders, aan wie de gegevens slechts worden meegedeeld "*wanneer zij daarom vrager*", en anderzijds het donorkind en de behandelende arts aangewezen door hem of door diens ouders. Voor deze laatste categorieën wordt geen uitdrukkelijke verzoekvereiste voorzien. Voor deze laatste categorieën wordt geen uitdrukkelijke verzoekvereiste voorzien. Nu bovendien niet langer bepaald wordt dat de gegevens mogen worden meegedeeld, maar dat zij worden meegedeeld, lijkt de bepaling aldus uit te gaan van een verplichte mededeling zodra een behandelende arts werd aangewezen. Doch in de mate dat nadien in ontworpen artikel 65/4, §2, gesteld wordt dat het FOD Volksgezondheid op verzoek verstrekt, gaat de Autoriteit ervan uit dat ook ten aanzien van het donorkind en de behandelende arts een voorafgaand verzoek vereist is. De modaliteiten, draagwijdte en concrete voorwaarden van deze doorgifte blijken evenwel onvoldoende duidelijk afgebakend.
76. Gelet op de wijziging van artikel 36 wet MBV volgt onmiskenbaar dat de wensouders steeds mogen vragen naar de gezondheidsgegevens van de donor. Dit geldt eveneens voor gewijzigde artikel 65 wet MBV.
77. Voor wat betreft de relevante gezondheidsinformatie die meegedeeld wordt aan de wensouders op het moment van de keuze van het gebruik van embryo's of gameten lijkt het evenwel aannemelijk dat op dat ogenblik doorgaans nog geen indicaties van ernstige erfelijke aandoeningen gekend zullen zijn. Bijgevolg dient duidelijker te worden afgebakend welke gezondheidsinformatie in dergelijk geval precies aan wensouders kan of moet worden meegedeeld wanneer zij hierom verzoeken.
78. Voor wat betreft de periode na de keuze voor het gebruik van embryo's of gameten, volgt uit de wijziging van het Ontwerp eveneens dat de ouders nog toegang kunnen verzoeken tot de gezondheidsgegevens van de donor. De Autoriteit wenst in dat verband op te merken dat het Ontwerp

op meerder plaatsen voorziet in een systeem waarbij fertiliteitscentra, de FOD Volksgezondheid of het FAGG betrokkenen actief contacteren wanneer relevante gezondheidsinformatie of ernstig erfelijke risico's worden vastgesteld. Tegen deze achtergrond rijst de vraag in welke mate een bijkomende ruime mededeling van gezondheidsgegevens aan wensouders nadat het donorkind geboren is, nog noodzakelijk is in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking. Het Ontwerp dient derhalve duidelijker uiteen te zetten waarom een afzonderlijke toegang tot gezondheidsgegevens voor wensouders vereist blijft naast deze actieve meldingsmechanismen.

79. Voorgaande situaties dienen te onderscheiden te worden van de situatie waar een behandelende arts deze gegevens ontvangt. Ongeacht wie de verzoekers van deze informatie zijn, dient verduidelijkt te worden dat: *i) het niet om het gehele medische / patiëntendossier gaat; ii) dat 'nice to know' medische gegevens (bijvoorbeeld na de donatie een ziekte opgelopen te hebben (bijvoorbeeld HIV) uitgesloten zijn.*
80. De Autoriteit stelt vast dat het Ontwerp voorziet in een verplichting voor donoren, ouders en donorkinderen om relevante wijzigingen in medische gegevens onverwijld mee te delen aan het fertiliteitscentrum, waarna deze gegevens in het Centraal register worden opgenomen. Hierdoor wordt verduidelijkt op welke wijze nieuwe relevante medische of genetische informatie na de donatie in het systeem terecht kan komen en, desgevallend, aan betrokkenen kan worden meegedeeld. Evenwel blijft in het Ontwerp en de Memorie van Toelichting onvoldoende duidelijk afgebakend welke gezondheidsgegevens precies onder deze meldings- en actualiseringsplicht vallen, op welke wijze de relevantie ervan wordt beoordeeld en volgens welke criteria deze gegevens vervolgens verder verwerkt en meegedeeld worden. Daarnaast ontbreekt nog steeds een voldoende nauwkeurig kader betreffende de verwerking van welbepaalde en pertinente gezondheidsgegevens van het donorkind zelf.<sup>35</sup>
81. **In tweede instantie** moet ook **een onderscheid** gemaakt worden voor **de mededeling van gezondheidsgegevens aan de afstammelingen van donorkinderen**. Afstammelingen 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 afstammelingen niet meer gegevens verwerkt en doorgegeven worden dan werkelijk noodzakelijk voor het bereiken van de beoogde doeleinden.

## **B. Van en voor donorkinderen en afstammelingen**

---

<sup>35</sup> Ontworpen artikel 22, zoals ingevoegd door artikel 7 van het Ontwerp; Ontworpen artikel 35, zoals ingevoegd door artikel 10 van het Ontwerp.

82. Wat betreft de verwerking van gezondheidsgegevens van het donorkind, wordt de aanvrager erop gewezen dat artikel 35 en artikel 64 zoals gewijzigd door het Ontwerp, uitdrukkelijk voorziet dat relevante medische gegevens van het donorkind in het Centraal register kunnen worden opgenomen. Evenwel maakt de limitatieve opsomming van categorieën persoonsgegevens in ontworpen artikel 65/2, §3, geen melding van gezondheidsgegevens van donorkinderen of hun afstammelingen. Het Ontwerp lijkt aldus enerzijds wel degelijk de verwerking van dergelijke medische gegevens mogelijk te maken, doch anderzijds na te laten om deze categorieën van persoonsgegevens voldoende nauwkeurig en transparant te omschrijven in het kader van het Centraal register. Deze lacune dient geremedieerd te worden om voldoende voorzienbaar en afgebakend te zijn in het licht van het transparantiebeginsel en het beginsel van minimale gegevensverwerking onder de AVG.
83. In dit verband wenst de Autoriteit de aanvrager erop te wijzen dat gezondheidsgegevens een bijzondere categorie van persoonsgegevens vormen overeenkomstig artikel 9 AVG. Dit impliceert dat de verwerking ervan voldoende nauwkeurig en voorzienbaar moet worden geregeld, zodat de essentiële elementen van de verwerking niet volledig aan uitvoeringsbesluiten of medische appreciatie kunnen worden overgelaten. Het Ontwerp dient derhalve reeds een voldoende duidelijk kader vast te stellen waarin wordt afgebakend welke categorieën gezondheidsgegevens verwerkt kunnen worden, zoals genetische gegevens, medische anomalieën, predisposities of diagnostische gegevens, alsook onder welke voorwaarden deze gegevens relevant worden geacht voor de doeleinden van de verwerking, zie *infra*.
84. Daarnaast dienen zich ook vragen te stellen omtrent de gevolgen van foutieve correlaties, onbevestigde medische vermoedens of onjuist gevalideerde informatie. Het Ontwerp verduidelijkt onvoldoende op welke wijze de juistheid en betrouwbaarheid van de verwerkte gezondheidsgegevens worden gecontroleerd, noch welke procedurele waarborgen bestaan alvorens dergelijke gegevens worden opgenomen in het Centraal register of meegedeeld aan betrokkenen. Nochtans kunnen foutieve of onvoldoende onderbouwde medische verbanden verstreckende gevolgen hebben voor donoren, donorkinderen en hun afstammelingen.
85. Naast het feit dat **afstammelingen** slechts een beperkt recht op toegang tot gezondheidsgegevens zouden dienen te genieten, zoals toegelicht in rdnr. 68-73 en 81, doet zich in hun situatie bijkomend een spanningsveld voor doordat zij informatie kunnen verkrijgen over hun ouders, zonder dat deze ouders noodzakelijk controle hebben over deze communicatie of kennisneming. Dit staat potentieel op gespannen voet met het recht op privéleven van de ouders, de vertrouwelijkheid van gezondheidsgegevens van de ouders en de autonomie van de ouders.
86. In dit verband werd de aanvrager verzocht te verduidelijken of de rechten van afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen beperkt zijn tot toegang tot medische gegevens, dan wel betrekking hebben op het geheel van de rechten die krachtens Titel V/1 aan donorkinderen worden toegekend.

87. Terzake lichtte de aanvrager toe dat afstammelingen in de eerste graad dezelfde rechten genieten als donorkinderen, hetgeen volgens de aanvrager zowel blijkt uit de diverse bepalingen van het Ontwerp als expliciet wordt bevestigd in het ontworpen artikel 65/1, derde lid. Deze stipuleert:

*"Voor de toepassing van deze titel, wordt een afstamming in de eerste graad van het donorkind gelijkgesteld met het donorkind, voor wat betreft de uitoefening van de door deze titel toegekende rechten. De afstamming in de eerste graad kan dezelfde rechten doen gelden als het donorkind, overeenkomstig de procedure omschreven in art. 65/7, § 2."*

88. De Autoriteit merkt bovendien op dat, zelfs indien beperkte toegang tot bepaalde gezondheidsgegevens in uitzonderlijke omstandigheden aanvaardbaar kan worden geacht voor afstammelingen in de eerste graad van het donorkind, hieruit niet automatisch volgt dat zij integraal dezelfde rechten zouden moeten genieten als het donorkind zelf. De situatie van afstammelingen onderscheidt zich immers wezenlijk van die van het donorkind, aangezien het recht op kennis van de biologische afkomst en de identiteitsvorming in hoofdzaak betrekking hebben op de rechtstreekse afstammingsband tussen donor en donorkind. Voor afstammelingen lijkt de rechtvaardiging hoofdzakelijk gelegen in mogelijke medische of genetische belangen, hetgeen een beperktere en meer uitzonderlijke toegang tot bepaalde gegevens zou kunnen verantwoorden, doch niet noodzakelijk een volledige gelijkstelling van rechten.
89. Tenslotte dient te worden opgemerkt dat afstammelingen nooit rechtstreeks betrokken zijn geweest bij de donatie, de fertiliteitsbehandeling of de oorspronkelijke verwerking van persoonsgegevens. Niettemin voorziet het Ontwerp in de mogelijkheid dat ook hun medische gegevens verwerkt worden in het kader van de nagestreefde doeleinden. Tegen deze achtergrond dient de aanvrager bijkomend te motiveren op welke wijze deze verwerking noodzakelijk en proportioneel is in het licht van de AVG, alsook welke specifieke waarborgen worden voorzien ter bescherming van deze betrokkenen.

#### *II.4.1.2 Gegevens betreffende het donorprofiel*

90. Onder gegevens betreffende het donorprofiel dienen de niet-rechtstreeks identificerende persoonsgegevens van de donor te worden begrepen, met uitzondering van de gezondheidsgegevens. Het betreft met name gegevens inzake de fysieke kenmerken van de donor, alsook, desgevallend, de door de donor opgemaakte beschrijving van zijn eigenschappen en/of persoonlijkheid.<sup>36</sup>
91. Wat betreft de verwerking van gegevens inzake het donorprofiel merkt de Autoriteit op dat het Ontwerp een onderscheid maakt tussen enerzijds objectieve fysieke kenmerken van de donor en anderzijds een vrijwillig door de donor opgestelde beschrijving van diens eigenschappen en/of persoonlijkheid. In

---

<sup>36</sup> Ontworpen artikel 65/2, §3, lid 3.

- zoverre de donor deze beschrijving zelf opstelt en vrijwillig overmaakt, lijkt het Ontwerp niet uit te gaan van een autonome beoordeling of profilering van de donor door de fertiliteitscentra.
92. Evenwel blijven bepaalde categorieën persoonsgegevens ruim en potentieel subjectief geformuleerd, in het bijzonder de verwijzing naar "*eigenschappen en/of persoonlijkheid*". Het Ontwerp verduidelijkt onvoldoende welke soorten informatie hieronder kunnen ressorteren en welke grenzen daarbij gelden in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking.
93. Daarnaast dient de aanvrager rekening te houden met het risico op indirecte identificatie van de donor op basis van een combinatie van profielgegevens, zoals fysieke kenmerken, land of datum van donatie en persoonlijke beschrijvingen. Hoewel het Ontwerp bepaalt dat deze gegevens op zich niet tot identificatie mogen leiden, kan heridentificatie in bepaalde omstandigheden niet worden uitgesloten. Het Ontwerp dient derhalve voldoende waarborgen en richtlijnen te voorzien teneinde dergelijke risico's te beperken.
94. In de mate dat de verwerking van gegevens van de donor ten aanzien van de donorkinderen pertinent is voor het realiseren van de beoogde doeleinden, o.m. het realiseren van een recht op informatie betreffende diens afkomst en het waarborgen van de gezondheid (psychologische), meent de Autoriteit dat deze verwerking terzake dienend is.
95. **Wat betreft de toegang tot deze gegevens door afstammelingen**, met name de kinderen van donorkinderen en bijgevolg de kleinkinderen van de donor, merkt de Autoriteit op dat de beoordeling van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van deze verwerking verschillend ligt ten aanzien van die van het donorkind zelf.
96. Hoewel het Ontwerp afstammelingen in de eerste graad van het donorkind gelijkstelt met het donorkind voor de uitoefening van de door Titel V/1 toegekende rechten, zie ontworpen artikel 65/1 en *supra* rndr. 88, merkt de Autoriteit op dat deze gelijkstelling niet vanzelfsprekend is in het licht van het proportionaliteitsbeginsel. Het recht op kennis van de biologische afkomst houdt immers in essentie verband met de rechtstreekse afstammingsband tussen donor en donorkind. Voor afstammelingen betreft het daarentegen een indirecte en afgeleide band, waardoor de noodzaak tot toegang tot identificerende of niet-identificerende persoonsgegevens van de donor beperkter voorkomt.
97. Bovendien dreigt een dergelijke benadering moeilijk afbakenbaar te worden in de tijd en naar personen toe. Indien afstammelingen in de eerste graad dezelfde rechten genieten als het donorkind, rijst immers de vraag op welke grond verdere generaties van afstammelingen hiervan uitgesloten zouden blijven. Zo zou dan de lijn doorgetrokken kunnen worden en vereist kunnen worden dat ook de ouders van de donoren diens gegevens verwerkt zouden moeten worden, hetgeen volstrekt disproportioneel zou zijn. Tegen deze achtergrond meent de Autoriteit dat de aanvrager geenszins aantoont waarom

een dergelijke ruime gelijkstelling noodzakelijk en proportioneel kan worden geacht in het licht van de nagestreefde doeleinden en de AVG.

## **II.4.2 Identificerende gegevens**

### **A. Identificerende gegevens van donoren**

98. Wat betreft de categorie van de identificerende gegevens wordt in 65/2, §3, lid 2, 4<sup>o</sup> verduidelijkt dat identificerende persoonsgegevens, gegevens zijn die het donorkind toelaten de identiteit van de donor te kennen, met name de naam, de geboortedatum, de nationaliteit, het adres van de woonplaats en de andere door de donor gekozen contactgegevens en of de donor overleden is. Indien de donor beschikt over een rijksregisternummer, wordt dit geregistreerd.
99. In dit verband verduidelijkt de Memorie van Toelichting dat *"de identiteitsgegevens, waaronder de naam en voornamen, het Rijksregisternummer, de geboortedatum worden geregistreerd om het mogelijk te maken de betrokkene eenduidig en met zekerheid te identificeren. Dit is noodzakelijk om verschillende redenen, met name om te kunnen verzekeren dat donorkinderen of ouders enkel toegang hebben tot gegevens m.b.t. "hun" donor en omgekeerd, en om met zekerheid de toegangen van deze personen te authenticeren."*<sup>37</sup>
100. Vooreerst wenst de Autoriteit eraan te herinneren dat de verwerking van gegevens steeds in het licht van de te bewerkstelligen doeleinden beoordeelt dient te worden, zoals vermeld in rdnr. 28-51.
101. *In casu*, is het onduidelijk of het rijksregisternummer wel of niet doorgegeven kan worden aan donorkinderen, wensouders en/ of afstammelingen, zodoende 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 niet het voorwerp van doorgifte naar wensouders, donorkinderen en diens nakomelingen mag uitmaken.
102. Rekening houdend met artikel 65/4, §2, b), waarin uitdrukkelijk bepaald wordt dat de adres- en contactgegevens van de donor niet worden meegedeeld bij de afgifte van de identificerende gegevens, merkt de Autoriteit op dat hierdoor vermeden wordt dat de rol van het FOD Volksgezondheid, overeenkomstig ontworpen artikel 65/5, §3, als tussenpersoon bij verzoeken tot contactname met de donor omzeild zou kunnen worden.<sup>38</sup> De beperking van de meegedeelde identificerende gegevens laat aldus toe dat de tussenkomst van deze instantie bij contactverzoeken behouden blijft en draagt bij tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen.

### **B. Identificerende gegevens donorkinderen, afstammelingen en wensouders**

---

<sup>37</sup> Memorie van Toelichting, 39.

<sup>38</sup> Ontworpen artikel 65/5, §3.

103. Ook van de donorkinderen, afstammelingen en wensouders, worden er identificerende gegevens verwerkt. Deze zijn, zoals blijkt uit ontworpen artikel 65/2, §3, lid 1 en lid 4, bijna identiek voor alle betrokkenen. Deze leveren geen aanleiding voor bijzondere bemerkingen.

### **II.4.3 Wijzigingen in de categorieën van persoonsgegevens door de Koning**

104. *In casu*, bepaalt het ontworpen artikel 65/2, §3, lid 5, dat de Koning de opgesomde categorieën van persoonsgegevens nader kan definiëren. De Autoriteit wijst erop dat deze bepaling restrictief dient te worden geïnterpreteerd, zodat geen bijkomende categorieën van persoonsgegevens kunnen worden toegevoegd, gelet op het legaliteitsbeginsel en de vereiste dat alle essentiële elementen, waaronder de categorieën van te verwerken persoonsgegevens, door de wetgever zelf worden vastgesteld.

105. Daarnaast wordt bepaald dat de Koning nader kan omschrijven welke gezondheidsgegevens relevant zijn. De Autoriteit is terzake van oordeel dat deze bevoegdheid te ruim geformuleerd is. Deze nadere bepaling mag niet verder reiken dan hetgeen reeds in het Ontwerp is opgenomen. Het is bijgevolg van essentieel belang dat de wetgever zelf een duidelijke afbakening voorziet. Hoewel door de aanvrager uitdrukkelijk werd verwezen naar recessieve of genetische aandoeningen, blijft ook deze omschrijving onvoldoende nauwkeurig, zie toelichting *supra*. Het kan bijvoorbeeld niet de bedoeling zijn dat deze bepaling dermate ruim wordt geïnterpreteerd dat de Koning naderhand ook DNA-profielen onder deze categorie zou kunnen brengen.

#### *II.4.3.1 Andere bepalingen*

106. Wat betreft het gewijzigde artikel 6 wet MBV, waarin wordt bepaald dat "[d]e Koning, al dan niet op voorstel van het Instituut, de minimumvoorwaarden kan bepalen voor de in het tweede lid bedoelde informatie en begeleiding", werd de aanvrager verzocht duiding te verschaffen over de samenhang met de vereiste van de regeling van de essentiële elementen in een formele wet door het legaliteitsbeginsel.

107. De aanvrager stipuleerde terzake:

*"U haalt het legaliteitsbeginsel aan m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens – het is van belang om te benadrukken dat er geen enkele machtiging aan de Koning gegeven wordt mbt de minimumvoorwaarden van de verwerking van persoonsgegevens.*

*Het door u aangehaalde artikel heeft betrekking op de **psychologische begeleiding** die voor en tijdens het donatieproces en het medisch begeleide voortplantingsproces dient te worden geboden en de te verstrekken "eerlijke" informatie. De basispremissie dat een dergelijke begeleiding moet worden aangeboden, zit vervat in het (bestaande en gewijzigde) artikel 6, tweede lid. Dat de Koning dit nader kan bepalen, is o.i. niet in strijd met het legaliteitsbeginsel."*

108. De Autoriteit neemt akte van de toelichting van de aanvrager dat de delegatie niet rechtstreeks betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens en dat de verplichting tot informatieverstrekking en psychologische begeleiding reeds in de wet zelf is opgenomen. Niettemin merkt de Autoriteit op dat de bevoegdheid van de Koning om de "minimumvoorwaarden" van deze informatieverstrekking en begeleiding vast te stellen bijzonder ruim is geformuleerd. Noch uit de bepaling noch uit de memorie van toelichting blijkt welke aspecten hieronder precies kunnen vallen. Om redenen van voorzienbaarheid en rechtszekerheid verdient het aanbeveling deze delegatie nader af te bakenen.

109. Dezelfde vraag werd gesteld wat betreft het ontworpen artikel 6/1. Hetgeen als volgt beantwoord werd:

*"Dit wordt een tweede maal opgenomen in het ontworpen art. 6/1, waarbij verwezen wordt naar een mogelijkheid tot secundair gebruik – ook hier is het principe in het (ontworpen) art. 6/1 opgenomen en is zulks o.i. niet in strijd met het legaliteitsbeginsel."*

110. De door de aanvrager verstrekte toelichting neemt de onduidelijkheid niet weg. Hoewel ontworpen artikel 6/1 bepaalt dat de donor wordt ingelicht over de mogelijkheid bedoeld in de artikelen 19 en 29, blijkt noch uit de bepaling noch uit de toelichting welke concrete informatie hieronder moet worden verstaan. In het bijzonder is onduidelijk of deze informatie betrekking heeft op het gebruik van overtallige embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, de vereiste toestemming van de donor, de gevolgen van een weigering, dan wel op andere aspecten van de in de artikelen 19 en 29 bedoelde regeling. Bijgevolg is evenmin duidelijk welke aspecten van deze informatieverstrekking door de Koning nader kunnen worden geregeld. De verwijzing naar de vaststelling van "minimumvoorwaarden" is aldus onvoldoende afgebakend en biedt onvoldoende inzicht in de draagwijdte van de gedelegeerde bevoegdheid.

#### **II.4.4 Informatie die nodig is voor de wet**

111. Onverlet de wijzigingen die artikels 10, 11, 17, en 18 van het Ontwerp respectievelijk invoeren in de bepalingen 35 en 64 van de wet MBV, wordt de verwijzing naar de categorie van gegevens "*de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet*" behouden.

112. 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.**

## II.4.5 Entiteiten

### II.4.5.1 *Fertiliteitscentra*

113. Daarnaast worden aan de fertiliteitscentra aanzienlijke verantwoordelijkheden opgelegd, met name inzake het ontvangen, beoordelen, actualiseren en onderzoeken van medische informatie, alsook het contacteren van betrokkenen, desgevallend op straffe van sancties.
114. In die mate dat ontworpen artikelen 10 en 11 identieke wijzigingen aanbrengen aan artikel 35 en de ontworpen artikelen 17 en 18 identieke wijzigingen aanbrengen aan artikel 64 van de wet MBV, gelden de hiernavolgende bemerkingen mutatis mutandis voor zowel de ontworpen artikelen 10 en 11 als voor de ontworpen artikelen 17 en 18.
115. Vooreerst dienen zij de in ontworpen artikel 65/2 vermelde gegevens te verzamelen en te registreren en ter beschikking te stellen. Naast de voormelde besproken gegevens wordt ook de datum en tijdstip van de implantatie verwerkt.<sup>39</sup>
116. Terzake wijst de Autoriteit de aanvrager erop dat het bevreemdend voorkomt dat fertiliteitscentra de gegevens van afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen zouden verwerken en bijhouden, terwijl artikel 65/7, §2, lijkt uit te gaan van een afzonderlijke regeling waarbij afstammelingen zich tot de FOD Volksgezondheid dienen te wenden om hun gegevens in het Centraal register te laten opnemen en hun rechten uit te oefenen. Hieruit lijkt impliciet voort te vloeien dat de verwerking van gegevens van afstammelingen niet automatisch via de fertiliteitscentra verloopt. Tegen deze achtergrond wordt de aanvrager verzocht de vermelding van de verwerking van gegevens van afstammelingen door fertiliteitscentra te schrappen uit het door het Ontwerp gewijzigde artikel 35 van de wet MBV.<sup>40</sup>
117. Daarnaast wenst de Autoriteit in te gaan op de uitzondering voor "*verplichtingen zoals bedoeld in het tweede tot en met vijfde lid gelden niet wanneer de implantatie niet geleid heeft tot een zwangerschap die langer duurt dan 24 weken. In voorkomend geval worden de gegevens gewist, behoudens indien een melding gemaakt werd van een ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 35°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek of een ernstige ongewenste bijwerking, bedoeld in artikel 2, eerste lid, 36° van dezelfde wet, die betrekking heeft op het geïmplanteerde embryo. In dat geval worden enkel de gegevens*

---

<sup>39</sup> Gewijzigd artikel 35 wet MBV.

<sup>40</sup> Dit geldt naar analogie voor gewijzigd artikel 64 wet MBV.

*bedoeld in artikel 65/2, §3, tweede lid, 1° en 4° verwerkt. Indien de gegevens vermeld in het eerste lid nog niet werden geregistreerd en een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking zoals bedoeld in dit lid zich voordoet, registreert het fertiliteitscentrum de gegevens bedoeld in artikel 65/2, §3, tweede lid, 1° en 4° onverwijld."*

118. In de Memorie van Toelichting wordt in dat verband aangegeven: *"[d]aarbij wordt de grens van 24 weken zwangerschap gehanteerd – het fertiliteitscentrum dient de gegevens, met uitzondering van de gegevens met betrekking tot het donorkind, op te laden voor elke zwangerschap die deze duurtijd bereikt (en dit binnen de termijn van 182 dagen, zijnde 24 weken vermeerderd met 14 dagen)."*

119. De aanvrager werd verzocht te verduidelijken welke termijn (24 weken of 26 weken) in aanmerking genomen moet worden. De aanvrager stipuleerde in dit verband:

*"De zwangerschap wordt, als grens, op 24 weken gezet. De fertiliteitscentra moeten de gegevens verwerken binnen de **26 weken** (of 182 dagen). De reden hiertoe is dat men niet op de dag dat men de 24 weken bereikt onmiddellijk moet overgaan tot de verwerking van de gegevens."*

120. Terzake wijst de Autoriteit erop dat het gewijzigde artikel 36, tweede lid, van de wet MBV bepaalt dat de betrokken gegevens binnen de 130 werkdagen na de implantatie van het embryo door het fertiliteitscentrum in het Centraal register moeten worden ingebracht. Hierdoor lijkt de verwerking reeds verplicht te worden op een ogenblik waarop nog niet noodzakelijk vaststaat of de zwangerschap de in het Ontwerp voorziene grens van 24 weken zal overschrijden.

121. Tegen deze achtergrond ontstaat onduidelijkheid omtrent het precieze ogenblik waarop de registratie- en verwerkingsverplichtingen ontstaan, mede gelet op het feit dat het Ontwerp vervolgens bepaalt dat deze verplichtingen niet gelden wanneer de implantatie niet geleid heeft tot een zwangerschap van meer dan 24 weken. Hoewel de Memorie van Toelichting en de aanvrager verwijzen naar een verwerkingstermijn van 24 weken vermeerderd met 14 dagen, blijkt deze nuance onvoldoende duidelijk uit de normatieve tekst zelf. Het Ontwerp dient op dit punt verduidelijkt te worden teneinde de voorzienbaarheid en noodzakelijkheid van de verwerking voldoende te waarborgen.

122. In dit verband wordt op gewezen dat de samenhang van dergelijke regeling en de verwerking in het Centraal register, spaak staat met de huidige regelgevend kader, bijvoorbeeld wanneer het donorkind bijvoorbeeld na 25 weken zou overlijden, terwijl de aangifte van een doodgeboren kind pas verplicht is vanaf een zwangerschapsduur van 180 dagen, m.n. 26 weken of 6 maanden.<sup>41</sup> Hetzelfde geldt voor het feit dat er geen rechten op sociale tegemoetkomingen – zoals moederschapsverlof, vaderschapsverlof, rouwverlof of kraamgeld of klein verlet – toegekend kunnen worden voor

---

<sup>41</sup> Artikel 58 oud BW.

stilgeboren kinderen van minder dan 180 dagen.<sup>42</sup> De aanvrager wordt verzocht in het Ontwerp de termijn te wijzigen naar 26 weken.

123. Het is daarenboven onduidelijk waarom een onderscheid gemaakt wordt tussen een bevruchting die niet geleid heeft tot een zwangerschap van meer dan 24 weken en een zwangerschap die deze duur wel overschrijdt, maar waarbij het kind levenloos geboren wordt of kort na de geboorte overlijdt. Weliswaar blijkt uit het Ontwerp dat in geval van ernstige ongewenste voorvallen of ernstige ongewenste bijwerkingen een verdere verwerking van bepaalde gezondheids- en identificerende gegevens noodzakelijk kan worden geacht met het oog op medische traceerbaarheid en veiligheidsdoeleinden. Evenwel dient duidelijker gemotiveerd te worden welke concrete doeleinden een verdere verwerking rechtvaardigen in situaties waarin doeleinden zoals identiteitsvorming, kennis van de afkomst of contactname met de donor niet of slechts beperkt nog relevant lijken.
124. Tegen deze achtergrond dringt zich een wijziging van het Ontwerp op, zodat een voldoende duidelijke correlatie bestaat tussen de nagestreefde doeleinden en de verdere verwerking van persoonsgegevens. Tevens dient de regelgever nader te preciseren welke categorieën van gegevens en welke doeleinden een verdere verwerking rechtvaardigen wanneer het donorkind stilgeboren is of kort na de geboorte overlijdt.
125. Bovendien lijkt het pertinent om de aandacht erop te vestigen dat niet alle ernstige ongewenste voorvallen of ernstige ongewenste bijwerkingen noodzakelijk verband houden met de donor of diens gezondheidsgegevens. In bepaalde gevallen kunnen dergelijke gebeurtenissen uitsluitend betrekking hebben op de behandeling, de implantatieprocedure, de bewaring of het gebruik van het materiaal. In dat geval rijst de vraag in welke mate de verdere verwerking van medische gegevens betreffende de genetische ouders noodzakelijk is voor de opvolging van het betrokken voorval. Gelet op het beginsel van minimale gegevensverwerking wordt de aanvrager verzocht te verduidelijken waarom voor alle ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen dezelfde gegevenscategorieën worden behouden, ongeacht de aard en de oorzaak van het incident.
126. Tevens stelt de Autoriteit vast dat gewijzigd artikel 35, zevende en achtste lid, van de wet MBV voorziet in een verplichting voor donoren, dan wel voor donorkinderen of hun ouders of voogd indien het donorkind minderjarig is, om relevante medische gegevens mee te delen aan het fertiliteitscentrum, dat deze gegevens vervolgens onverwijld registreert in het Centraal register. Hoewel de betrokken verwerking beperkt lijkt tot medische gegevens die betrekking hebben op de donor, wordt onvoldoende verduidelijkt welke wijzigingen als "relevant" dienen te worden beschouwd en op basis van welke criteria moet worden beoordeeld of medische gegevens vastgesteld bij een donorkind kunnen worden gelinkt aan de donor of aan de donatie. Gelet op de gevolgen die een dergelijke beoordeling kan

---

<sup>42</sup> Artikel 9 Decreet tot regeling van de toelagen in het kader van het gezinsbeleid; TERMONIA DE MULDER, C., 'Art. 58 oud BW' in X., Personen- en familierecht. Artikelsgewijze commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer, Oud BW Art. 58 (nieuw) – 1 - Oud BW Art. 58 (nieuw) – (29-45).

hebben voor de verdere verwerking van persoonsgegevens, verdient het aanbeveling deze begrippen nader af te bakenen.

127. De Autoriteit merkt bovendien op dat het Ontwerp aan het fertiliteitscentrum de verplichting oplegt om te laten onderzoeken of een mogelijke oorzaak bij de donor aanwezig is wanneer dergelijke medische gegevens worden vastgesteld bij het donorkind. Het blijft evenwel onduidelijk welke concrete verplichtingen hieruit voortvloeien, welke expertise daarbij vereist is, hoe ver deze onderzoeksopdracht reikt en op basis van welke criteria kan worden geoordeeld dat een onderzoek afdoende werd uitgevoerd. Het verdient aanbeveling de draagwijdte ervan nader te preciseren, rekening houdend met een kanttekening, namelijk de mogelijke organisatorische en financiële impact van deze verplichting.
128. Voorts wordt opgemerkt dat het Ontwerp uitgaat van een systeem waarbij medische gegevens van donorkinderen aanleiding kunnen geven tot verdere verwerking van gegevens van de donor, alsook tot informatie-uitwisseling tussen verschillende betrokkenen. Deze verwerking heeft derhalve niet uitsluitend gevolgen voor de persoon die de gegevens verstrekt, maar eveneens voor de donor, andere donorkinderen en hun afstammelingen. Het blijft evenwel onduidelijk in welke mate rekening wordt gehouden met de wens van een donorkind om niet deel te nemen aan dergelijke informatie-uitwisseling of om niet gecontacteerd te worden in het kader van deze procedures. In het bijzonder verduidelijkt het Ontwerp niet welke autonomie een meerderjarig donorkind behoudt ten aanzien van de verdere verwerking van zijn medische gegevens wanneer deze aanleiding kunnen geven tot onderzoek naar de donor of tot informatieverstrekking aan andere betrokken personen. Hierdoor kan een situatie ontstaan waarbij een donorkind dat geen informatie over zijn donor wenst te verkrijgen of geen verdere betrokkenheid wenst bij het systeem van afstammingsinformatie, toch onrechtstreeks deel uitmaakt van verdere verwerkingen die voortvloeien uit de genetische verbondenheid tussen de betrokken personen. Het Ontwerp verduidelijkt onvoldoende hoe hiermee wordt omgegaan en welke informatie aan de betrokkenen wordt verstrekt.
129. Daarnaast worden de fertiliteitscentra belast met het toezicht op de naleving van artikel 26 wet MBV. Daartoe krijgen zij, evenals de door hen gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars of medewerkers, toegang tot de in gewijzigd artikel 36, §2, wet MBV bedoelde gegevens die in het Centraal register geregistreerd worden. Het fertiliteitscentrum dient voorafgaand aan iedere implantatie van een overtalig embryo het Centraal register te raadplegen teneinde na te gaan of de wettelijke limieten inzake het aantal vrouwen bij wie embryo's van dezelfde donor of hetzelfde donorpaar gebruikt werden om kinderen te laten geboren worden, niet overschreden worden.
130. In dat kader worden onder meer de identificatiegegevens van de donor of het donorpaar, de gegevens betreffende de vrouw bij wie de gedoneerde embryo's worden ingeplant, gegevens omtrent zwangerschap en geboorte van levende en levensvatbare kinderen, alsook het aantal vrouwen bij wie embryo's van dezelfde donor of hetzelfde donorpaar werden gebruikt, verwerkt.

131. In de mate dat de fertiliteitscentra in beginsel geen toegang hebben tot de identificerende gegevens van wensouders of donorkinderen via het Centraal register, behoudens in de gevallen voorzien door de wet,<sup>43</sup> acht de Autoriteit het gerechtvaardigd dat zij deze gegevens morgen verwerken voor zover dit noodzakelijk is met het oog op de controle op de naleving van artikel 26 en de daarmee samenhangende traceerbaarheidsdoeleinden. Wat de toegang betreft, dient minstens in de Memorie van Toelichting duidelijkheid verschaft te worden over het bewijs van gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars.

132. Wat de uitzonderingsgrond betreft van de depseudonimisering in gewijzigde artikel 35, §2, zoals hiernavolgend weergegeven:

*"[d]e depseudonimisering van de persoonsgegevens door de fertiliteitscentra of de door hen gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars is verboden, behalve in de gevallen waarin deze wet uitdrukkelijk voorziet dat zij toegang dienen te hebben tot de gedepseudonimiseerde gegevens."*

In dit verband lichtte de Memorie van Toelichting toe:

*"Het principe dat de gegevens enkel in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard en nooit kunnen worden gedepseudonimiseerd, wordt opgeheven. De praktijk heeft aangetoond dat dergelijk systeem geen effectieve controle toelaat. Hoewel de Fertidata-databank in zijn huidige vorm door de fertiliteitscentra kan worden gebruikt om de naleving van de zsvrouwenregel te vereenvoudigen, biedt het geen mogelijkheid voor het FAGG om hier effectief op te controleren (bv. door het vergelijken van de registraties in Fertidata en de eigen dossiers van de centra). Bovendien laat de pseudonimisering en het verbod op depseudonimisering niet toe om de ruimere doeleinden voorzien voor het Centraal register te verwezenlijken. Ook in het kader van de biovigilantie, waarbij een donor of donorkinderen dienen te worden gecontacteerd, is een ruimere databank noodzakelijk, waarbij ook het FAGG als bevoegde autoriteit de gegevens dient te kunnen inkijken en de FOD en het Instituut hun opdrachten dienen te kunnen vervullen. De de-pseudonimisering dient te gebeuren middels een 'trusted third party' en overeenkomstig de geldende technische en organisatorische innovatieve normen. Het FAGG zal in de meeste gevallen geen gebruik moeten maken van gedepseudonimiseerde gegevens, in het kader van haar activiteiten. Zoals in de relevante artikelen omschreven, zal de communicatie met de donoren, de wensouders en de donorkinderen of hun afstammelingen, steeds verlopen via de fertiliteitscentra (en de aldaar werzkame zorgverleners), dan wel via de FOD Volksgezondheid. Toch zijn er twee belangrijke gevallen waarbij het FAGG de gegevens moet kunnen depseudonimiseren, met name:*

*1° de gevallen waarbij, in het kader van gerichte controles, dient te worden geverifieerd of de gegevens op een correcte wijze werden verwerkt door het fertiliteitscentrum. Zo bv. zal het, steekproefgewijs en in het kader van door de wetgeving voorziene controles en inspecties, noodzakelijk zijn dat gegevens worden gedepseudonimiseerd door een inspecteur, teneinde te kunnen vaststellen of de gegevens overeenkomen met deze waarover het fertiliteitscentrum*

---

<sup>43</sup> Ontworpen artikel 36, §2, lid 2; "[...] indien de ouders behandeld worden door het fertiliteitscentrum of een door hen gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaar."

*beschikt in haar (donor- en patiënten)dossiers. Vanzelfsprekend dient, op operationeel vlak, te worden verzekerd dat de inspecteur in kwestie geen belangenconflict vertoont en deze activiteiten kan verrichten – dit maakt niet het voorwerp uit van onderhavig ontwerp;*

*2° de gevallen waarbij een betrokkene (zoals een donor, een wensouder, of een donorkind) een verzoek richt aan het FAGG, als (gezamenlijke) verantwoordelijke voor de verwerking, in het kader van de rechten die aan de betrokkene worden toegekend door de AVG. Zo moet het voor het FAGG mogelijk zijn om op te zoeken, op vraag van een betrokkene, of en welke gegevens bewaard werden, hiervan een afschrift te bezorgen, deze te corrigeren indien ze foutief zouden zijn, enz. Tot op heden kon het FAGG, door het verbod op depseudonimisatie, niet aan deze verzoeken voldoen. Voor de volledigheid: van het recht op gegevenswissing kan vanzelfsprekend geen gebruik worden gemaakt, aangezien de wet net de bewaring ervan oplegt.*

***Dit vloeit ook voort uit de aanbevelingen van de FIA-Audit, waarbij werd vastgesteld dat het FAGG op dit moment geheel en al geen toegang heeft tot de (gepseudonimiseerde) gegevens, opgenomen in het huidige Fertidata. Hieraan wordt, door onderhavig ontwerp, verholpen.***

*Gezien de technische modaliteiten en bewaartermijnen zullen worden geregeld in Titel V/1, worden de huidige bepalingen daaromtrent in verband met Fertidata opgeheven en verduidelijkt het ontworpen artikel dat dit deel van de databank deel uitmaakt van het Centraal register.*

*Wel wordt bepaald dat, aangezien de rol van de fertiliteitscentra in het kader van het raadplegen van de verwerkte gegevens beperkter is, de fertiliteitscentra geen toegang hebben tot de identificerende gegevens van de ouders of de donorkinderen, tenzij deze personen door het betrokken fertiliteitscentrum worden behandeld.*

*De raadpleging door het fertiliteitscentrum van de databank zal niet enkel betrekking hebben op de naleving van de zesvrouwenregel, maar ook op de eventuele door het FAGG uitgevaardigde waarschuwingen of blokkeringen, zoals toegelicht in het ontworpen artikel 4. Indien een donor immers geblokkeerd werd, kan deze niet meer worden gebruikt. Werd een waarschuwing gegeven, dan dient het fertiliteitscentrum de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om het risico waarvoor werd gewaarschuwd maximaal te vermijden.*

*Zoals ook reeds aangehaald in de toelichting bij artikel 4, dient de consultatie en registratie uiterlijk bij het gebruik van het materiaal te gebeuren, maar kan men van een normaal zorgvuldig centrum verwachten dat de consultatie reeds voordien gebeurt, teneinde te vermijden dat nodeloos een behandeling moet worden uitgesteld of onderbroken, of dat onnodige kosten worden gemaakt. Ook is het geoorloofd dat fertiliteitscentra, bij de donatie, de donor "blokkeren" voor gebruik voor patiënten binnen hun centrum, zelfs als de bestemmingen nog niet gekend zijn – dit om te vermijden dat de*

*donor nog in een ander centrum wordt gebruikt, terwijl er reeds één of meerdere cycli lopende zijn in het eerste centrum.*<sup>44</sup>

133. De Autoriteit merkt op dat het Ontwerp weliswaar bepaalt dat depseudonimisering slechts mogelijk is in de gevallen waarin de wet daar uitdrukkelijk in voorziet, maar dat noch artikel 35, § 2 noch de overige bepalingen voldoende verduidelijken op welke wijze deze uitzonderlijke depseudonimisering technisch en organisatorisch wordt georganiseerd. In het bijzonder blijkt niet wie instaat voor de depseudonimisering, wie de koppeling tussen de gepseudonimiseerde en identificerende gegevens beheert, welke rol de in de Memorie van Toelichting vermelde 'trusted third party' vervult en welke controle-, logging- en toegangsmechanismen worden voorzien.
134. Bovendien wordt opgemerkt dat de Memorie van Toelichting uitdrukkelijk verwijst naar een systeem van depseudonimisering via een 'trusted third party', terwijl dit element geen weerslag vindt in de normatieve bepalingen van het Ontwerp. Gelet op het feit dat de depseudonimisering van gezondheidsgegevens en identificerende persoonsgegevens een bijzonder ingrijpende verwerking vormt, dienen de essentiële waarborgen die deze verwerking omkaderen voldoende duidelijk uit de normatieve tekst zelf te blijken.
135. Daarbij blijkt uit de Memorie van Toelichting dat het FAGG in de meeste gevallen geen gebruik zal moeten maken van gedepseudonimiseerde gegevens. Dit bevestigt dat depseudonimisering een uitzonderingsmechanisme betreft. Het Ontwerp dient daarom nauwkeuriger te bepalen in welke concrete gevallen depseudonimisering noodzakelijk is, welke actoren hiervan gebruik kunnen maken en welke waarborgen gelden om te verzekeren dat niet meer persoonsgegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is voor het nagestreefde doeleinde.

#### *II.4.5.2 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)*

136. Het Ontwerp kent aan het FAGG verschillende taken en bevoegdheden toe. Deze hebben voornamelijk betrekking op het beheer van het Centraal register, de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de traceerbaarheid van donaties en behandelingen, alsook op de ondersteuning van de toepassing van de in het Ontwerp opgenomen verplichtingen. De Autoriteit onderzoekt hierna de verenigbaarheid van deze opdrachten met de vereisten inzake gegevensbescherming.
137. In dit verband dient vooreerst te worden teruggekoppeld naar rdnr. 133. De Autoriteit stelt vast dat de Memorie van Toelichting uitdrukkelijk vermeldt dat het FAGG in bepaalde gevallen de gegevens moet kunnen laten depseudonimiseren, met name in het kader van controles en inspecties en voor de behandeling van verzoeken van betrokkenen krachtens de AVG. De Autoriteit merkt evenwel op dat deze bevoegdheid niet even expliciet uit de normtekst zelf blijkt. In het licht van het legaliteitsbeginsel

---

<sup>44</sup> Memorie van Toelichting, 30-31.

verdient het aanbeveling de gevallen waarin depseudonimisering mogelijk is, de bevoegde actoren en de rol van eventuele 'trusted third parties' voldoende duidelijk in het Ontwerp zelf te verankeren.

138. Daarnaast blijkt uit ontworpen artikel 5/1 dat het FAGG in bepaalde gevallen bevoegd is om een donor tijdelijk of definitief te blokkeren voor verder gebruik van diens materiaal. Dit is onder meer het geval wanneer ze kennis krijgt van een ernstig ongewenst voorval, een ernstige ongewenste bijwerking, dan wel van het feit dat een donor in een andere lidstaat of een derde land werd geblokkeerd, zie in dit verband de bemerking in rdnr. 125. Bovendien kan het FAGG in dergelijke gevallen een waarschuwing registreren met betrekking tot een potentieel gezondheidsrisico. Deze blokkeringen en waarschuwingen worden eveneens geregistreerd in het Centraal register.

139. Tevens voorziet het Ontwerp erin dat alle gegevens die in het kader van de wet worden verzameld en geregistreerd, worden verwerkt in het op te richten Centraal register, zoals blijkt uit de hiernavolgend weergegeven ontworpen artikel 65/2, §1:

*"Art. 65/2, § 1. Met het oog op de toepassing van de bepalingen van deze titel en de artikelen 35, § 2 en 64, § 2, wordt een Centraal register opgericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit register bewaart identificeerbare en niet-identificeerbare gegevens en stelt deze ter beschikking van het donorkind en de ouders, overeenkomstig de bepalingen van deze titel.*

*Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, als toezichthoudende autoriteit, en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, binnen de opdracht die haar wordt toegekend door deze wet, treden gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van de artikelen 4, 7), en 26 van 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.*

*Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kunnen de effectieve verwerking van persoonsgegevens bedoeld in deze titel uitbesteden aan een verwerker.*

*Door middel van registratie in het Centraal register, worden door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars of hun aangestelden, door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, persoonsgegevens verwerkt. [...]"*

140. Hoewel artikel 28 AVG toelaat dat bepaalde technische of operationele verwerkingen worden uitbesteed aan een verwerker, merkt de Autoriteit op dat het Ontwerp tegelijkertijd uitdrukkelijk wettelijke opdrachten toekent aan het FAGG, de FOD Volksgezondheid en de fertiliteitscentra, onder meer inzake toezicht, traceerbaarheid, verificatie, toegang tot gegevens en de verwerking van persoonsgegevens in het Centraal register. Tegen deze achtergrond rijst de vraag in welke mate de

"effectieve verwerking van persoonsgegevens" nog kan worden uitbesteed zonder dat essentiële elementen van deze wettelijke opdrachten feitelijk worden overgedragen aan een externe actor. Deze bezorgdheid geldt in het bijzonder voor handelingen zoals depseudonimisering, matching van gegevens, toegangscontrole of andere verwerkingen die rechtstreeks raken aan de uitoefening van wettelijke bevoegdheden en de bescherming van bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Het Ontwerp dient derhalve nauwkeuriger af te bakenen welke verwerkingen louter technisch of ondersteunend van aard zijn en bijgevolg kunnen worden uitbesteed.

141. Bovendien moet het Ontwerp voor dergelijk kader waarborgen bevatten omtrent de selectie, betrouwbaarheid en controle van dergelijke eventuele verwerker. Gelet op de bijzondere gevoeligheid van de verwerkte gezondheids-, genetische en identificerende persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9 AVG, acht de Autoriteit het noodzakelijk dat slechts een verwerker kan worden aangesteld die voorafgaandelijk aantoonbaar voldoet aan de hoogste technische en organisatorische beveiligingsvereisten en dat deze naleving voorafgaand en periodiek wordt gecontroleerd. Bovendien dient binnen de organisatie van de verwerker strikt te worden bepaald welke functies toegang kunnen verkrijgen tot de persoonsgegevens overeenkomstig het need-to-know-beginsel. Daartoe dient een actueel autorisatieregister te worden bijgehouden waarin minstens de identiteit van iedere gemachtigde natuurlijke persoon, diens functie, rol, autorisatieniveau en de verleende toegangsrechten worden opgenomen, zodat te allen tijde kan worden nagegaan wie toegang had tot welke persoonsgegevens. Tevens dienen passende waarborgen te worden voorzien inzake vertrouwelijkheid, logging, periodieke audits en onmiddellijke intrekking van toegangsrechten wanneer deze niet langer noodzakelijk zijn.

142. Daarnaast wenst de Autoriteit in te gaan op ontworpen artikel 65/2, §4 dat stelt:

*"§ 4. Voor wat betreft de in de paragraaf 2 en 3 bedoelde gegevens, zijn het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gemachtigd om de gegevens in het Rijksregister te raadplegen, teneinde de in deze titel bedoelde taken te vervullen en de overeenkomstig deze Titel bedoelde gegevens op te nemen in het Centraal register, ook indien de gegevens met betrekking tot het donorkind in strijd met deze wet niet werden geregistreerd. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu actualiseren de vermelde gegevens periodiek, op basis van wijzigingen opgenomen in het Rijksregister."*

143. Uit het voorgaande leidt de Autoriteit af dat het oogmerk van deze bepaling erin bestaat het FAGG en de FOD Volksgezondheid een actieve bevoegdheid toe te kennen om de in rdnr. 55 vermelde gegevens in het Rijksregister te raadplegen teneinde de in Titel V/1 betreffende het Centraal register van donoren bedoelde taken te vervullen en de betrokken gegevens op te nemen in het Centraal register, ook wanneer gegevens met betrekking tot het donorkind niet overeenkomstig de wet werden

geregistreerd. Daarnaast staan deze instanties in voor de periodieke actualisering van de gegevens op basis van de wijzigingen die in het Rijksregister worden opgenomen.

144. De Autoriteit is van oordeel dat een dergelijke actieve opzoekingsbevoegdheid vragen oproept vanuit het oogpunt van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Enerzijds blijkt niet dat deze werkwijze de minst ingrijpende maatregel vormt om het beoogde doeleinde te verwezenlijken. Zo zou bijvoorbeeld kunnen worden onderzocht of gebruik kan worden gemaakt van automatische mutatieberichten vanuit het Rijksregister, waardoor periodieke of discretionaire raadplegingen mogelijk niet noodzakelijk zijn. Bovendien verduidelijkt het Ontwerp niet wat onder de term "*periodiek*" dient te worden verstaan.
145. Anderzijds is de bevoegdheid onvoldoende afgebakend. Zo is onduidelijk welke procedures zullen worden gevolgd bij het opsporen, raadplegen en opnemen van ontbrekende gegevens in het Centraal register, alsook welke waarborgen gelden voor de betrokkenen. Evenmin blijkt uit het Ontwerp of de betrokkenen zullen worden geïnformeerd wanneer hun gegevens op deze wijze worden opgenomen of geactualiseerd. Tot slot wordt niet verduidelijkt hoe de taken tussen het FAGG en de FOD Volksgezondheid worden verdeeld, met name wat betreft de raadpleging van het Rijksregister, de opname en actualisering van gegevens, alsook de verantwoordelijkheid voor eventuele fouten in de verwerking.

#### *II.4.5.3 FOD Volksgezondheid*

146. Ontworpen artikel 65/9, §2 lijkt de opdrachten van het FOD Volksgezondheid te bepalen, zo wordt gesteld dat:

*"§ 2. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu heeft als taak:*

*1° het beantwoorden van de verzoeken tot mededeling van de gegevens uit het Centraal register, zoals bedoeld in de artikelen 65/4, § 2, 65/5, § 3, 65/7 en 76, § 3, desgevallend rekening houdend met de situatie zoals bedoeld in artikel 65/5, §§ 1 en 2;*

*2° het overmaken aan het FAGG en de minister van Volksgezondheid van elk probleem [waarvan hij kennis heeft gekregen] met het Centraal register, met het verzoek tot het nemen van de gepaste maatregelen;*

*3° informatie met betrekking tot de gevallen bedoeld in artikel 65/2, § 1, vijfde lid, 3°, waarover de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beschikt; en dewelke niet eerst aan de fertiliteitscentra werden overgemaakt; overmaken aan het FAGG en, desgevallend, het fertiliteitscentrum."*

147. De FOD Volksgezondheid wordt in het kader van dit Ontwerp belast met een aanzienlijk aantal opdrachten. Zo staat zij onder meer in voor de verstrekking van persoonsgegevens aan het donorkind, diens afstammelingen in de eerste graad, de ouders van het donorkind, de behandelende arts en de

donor, overeenkomstig artikel 65/4, §2. Daarnaast behandelt zij verzoeken tot een eerste ontmoeting of contact tussen donor en donorkind overeenkomstig artikel 65/5, §3. Verder registreert zij gegevens van donoren, donorkinderen en afstammelingen in de eerste graad in het kader van de overgangsregeling voorzien in artikel 65/7 en koppelt zij deze, indien mogelijk, aan reeds beschikbare gegevens in het Centraal register.

148. De Autoriteit merkt evenwel op dat een opsomming van de opdrachten van de FOD Volksgezondheid niet uitsluitend kan worden afgeleid uit artikel 65/9, §2. Verschillende bevoegdheden zijn immers verspreid opgenomen in andere bepalingen van het Ontwerp. Zo wordt de FOD onder meer gemachtigd om donoren te contacteren en hun toestemming te vragen (artikel 65/7), informeert zij de donor over verzoeken van donorkinderen tot toegang tot identificerende gegevens (artikel 65/5, §1), gegevens in het Centraal register te registreren en te koppelen (artikel 65/7), het Rijksregister te raadplegen (artikelen 65/2, §4 en 65/7, §1), betrokkenen te informeren over de mogelijkheden van psychologische begeleiding en bemiddeling (artikel 65/10), enz.

149. Indien het de bedoeling van de wetgever is om in artikel 65/9, §2 een opsomming te geven van de opdrachten van de FOD Volksgezondheid, dient de aanvrager erop gewezen te worden dat deze opsomming niet exhaustief is. Zoals blijkt uit voorgaande bespreking worden aan de FOD Volksgezondheid nog verschillende andere taken en bevoegdheden toegekend die niet in artikel 65/9, §2 worden vermeld. Hierdoor zou bij lezing van deze bepaling ten onrechte de indruk kunnen ontstaan dat zij een volledige weergave bevat van de aan de FOD Volksgezondheid opgedragen taken. De Autoriteit beveelt derhalve aan om de bevoegdheden van de FOD Volksgezondheid op een systematische en exhaustieve wijze te omschrijven, zodat op voldoende duidelijke wijze kan worden vastgesteld welke opdrachten aan de FOD Volksgezondheid worden toevertrouwd en welke verwerkingen van persoonsgegevens hiermee gepaard gaan.

150. Daarnaast wordt verwezen naar rdhnr. 142-145 en 190-191, die hier naar analogie gelden.

#### *II.4.5.4 Het Instituut voor Donorgegevens (Instituut)*

151. Ontworpen artikel 65/9 voorziet in de oprichting van het Instituut, alsook in de opdrachten ervan. Zo wordt het Instituut belast met het verlenen van ondersteuning aan de FOD Volksgezondheid bij de uitoefening van de opdrachten die haar overeenkomstig titel V/1 "Centraal register van donoren" zijn toegekend.<sup>45</sup>

152. Daarnaast wordt in ontworpen artikel 65/9, §3 ingegaan op de bijkomende taken die aan het Instituut worden toegekend. In dit verband lijkt het pertinent terug te koppelen naar ontworpen artikel 65/2, §1, vijfde lid, 9°, waarin als verwerkingsdoeleinde vermeld wordt dat persoonsgegevens worden

---

<sup>45</sup> Ontworpen artikel 65/9, §§1, 3.

verwerkt teneinde de FOD Volksgezondheid te ondersteunen bij de uitoefening van de aan het Instituut toegekende advies- en ondersteuningstaken overeenkomstig deze titel.

153. Bij lezing van ontworpen artikel 65/9, §3 stelt de Autoriteit evenwel vast dat de aan het Instituut toegekende bevoegdheden aanzienlijk ruimer lijken te zijn dan louter een ondersteunende of adviserende functie. Zo krijgt het Instituut niet alleen de opdracht om ondersteuning te bieden bij complexe gevallen zoals bedoeld in artikel 65/7, §4, maar kan het eveneens voorstellen formuleren over de door de FOD Volksgezondheid toe te passen procedures en omkadering, standpunten innemen over de werking en het gebruik van het Centraal register, de toepassing van registratieverplichtingen en gegevensuitwisselingen, de omkadering van donoren, ontvangers en donorkinderen en de aan deze personen te verschaffen informatie, alsook over de werkzaamheden van het FAGG. Daarnaast kan het Instituut op eigen initiatief of op verzoek van de Minister advies verstrekken over elk dienstig element dat verband houdt met deze onderwerpen.
154. De Autoriteit merkt bovendien op dat het Instituut, met het oog op de uitvoering van deze opdrachten, kennis kan nemen van alle biovigilantiemeldingen, rapid alerts, inspectieverslagen en processen-verbaal die verband houden met een inbreuk op de bepalingen van deze titel. Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet welke persoonsgegevens in deze documenten kunnen voorkomen, noch of de mededeling beperkt blijft tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Instituut. Evenmin wordt verduidelijkt of deze documenten integraal dan wel in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm worden meegedeeld. Gelet op de ruime draagwijdte van deze bevoegdheden rijst de vraag in welke mate nog sprake is van een louter ondersteunende rol, zoals vooropgesteld in artikel 65/2, §1, vijfde lid, 9°. Bovendien legt het Ontwerp geen verband tussen de verschillende opdrachten van het Instituut en de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering ervan. Hierdoor kan niet worden nagegaan of de voorziene gegevensverwerkingen beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is voor elk afzonderlijk doeleinde.
155. Verder wordt voorzien dat de Minister of zijn afgevaardigde de wijze bepaalt, op basis van de standpunten bedoeld in deze paragraaf dan wel op eigen initiatief, waarop de opdrachten van het FAGG en de FOD Volksgezondheid, zoals bedoeld in deze titel, worden uitgevoerd. De Minister of zijn afgevaardigde beslist over de te verschaffen gegevens in het kader van complexe gevallen, bedoeld in het eerste lid, 2°. Indien de Minister een standpunt verzoekt omtrent de punten in het eerste lid en indien het Instituut niet reageert op een verzoek om een standpunt over de in het eerste lid bedoelde opdrachten binnen de zestig werkdagen, kan de Minister of zijn afgevaardigde zonder een standpunt van het Instituut een beslissing nemen, zoals bedoeld in het tweede lid.<sup>46</sup>
156. Het is apparent dat het Instituut meer dan een louter ondersteunende taak vervult. Zo gaat het veeleer om een open adviesbevoegdheid. De mogelijkheid om advies te verstrekken over "*elk dienstig element*"

---

<sup>46</sup> Ontworpen artikel 65/9, §3, lid 3.

dat verband houdt met de in deze bepaling bedoelde onderwerpen is bijzonder ruim en weinig afgebakend geformuleerd. Hierdoor is onvoldoende voorspelbaar welke concrete aangelegenheden aan het Instituut kunnen worden voorgelegd en welke persoonsgegevens daarbij kunnen worden verwerkt. Bovendien kan het Instituut dergelijke adviezen zowel op verzoek van de Minister als op eigen initiatief uitbrengen, hetgeen de draagwijdte van deze bevoegdheid verder verruimt.

157. Er wordt op gewezen dat de centralisatie van gezondheidsgegevens, genetische gegevens en identificerende persoonsgegevens van een deel van de bevolking met het oog op toezicht, controle en de verwezenlijking van een recht op informatie over afkomst een bijzonder verregaande inmenging vormt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Dat in dit kader persoonsgegevens beschikbaar zijn voor fertiliteitscentra, het FAGG, de FOD Volksgezondheid en het Instituut creëert een belangrijke informatieconcentratie die zowel verrijkend als risicovol is vanuit het oogpunt van gegevensbescherming. Naarmate meer actoren betrokken zijn bij de verwerking van dezelfde persoonsgegevens, nemen ook de risico's op ongeoorloofde toegang, functievermenging, gegevenslekken en oneigenlijk gebruik toe.

158. In dit verband wordt eraan herinnerd dat, hoewel ontworpen artikel 65/4, §1 geen rechtstreekse toegang tot het Centraal register verleent aan het Instituut, dit in samenhang met voorgaande bepalingen niet wegneemt dat het Instituut potentieel toegang kan verkrijgen tot een ruime hoeveelheid persoonsgegevens in het kader van de uitoefening van zijn opdrachten. Hierbij wordt erkend dat het positief is dat de wetgever afzonderlijke takenpakketten heeft voorzien voor de verschillende betrokken entiteiten. Dit onderscheid dreigt evenwel grotendeels uitgehold te worden indien de betrokken entiteiten, rechtstreeks of onrechtstreeks, toegang kunnen verkrijgen tot grotendeels dezelfde persoonsgegevens zonder dat voldoende wordt verduidelijkt welke gegevenscategorieën voor welke opdracht noodzakelijk zijn. De Autoriteit merkt op dat het Ontwerp onvoldoende inzicht biedt in de noodzaak van deze ruime gegevensstromen tussen de verschillende actoren, noch in de waarborgen die moeten verzekeren dat persoonsgegevens uitsluitend worden verwerkt volgens het need-to-know-principe. De vraag stelt zich dan ook of een meer afgebakende taakverdeling, met een beperking van het aantal entiteiten dat toegang heeft tot deze gegevens, niet beter zou beantwoorden aan het beginsel van minimale gegevensverwerking en het beperken van de risico's op ongeoorloofde kennisname.

159. Het is tevens opvallend dat het Ontwerp geen specifieke waarborgen bevat inzake logging van raadplegingen, periodieke audits of controle op de toegang tot persoonsgegevens door de verschillende betrokken actoren.

160. Evenmin wordt verduidelijkt hoe lang de documenten en persoonsgegevens die door het Instituut worden ontvangen mogen worden bewaard, noch welke regels gelden voor de verdere verwerking ervan binnen het Instituut.

161. Wat betreft het vierde paragraaf wordt op gewezen dat hoewel het doeleinde voldoende bepaald lijkt, merkt de Autoriteit op dat de categorie persoonsgegevens "*elk ander relevant belang*" bijzonder ruim en weinig afgebakend is. Hierdoor is onvoldoende voorzienbaar welke persoonsgegevens precies verwerkt kunnen worden in het kader van het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten. Gelet op het legaliteitsbeginsel dient de wetgever de te verwerken categorieën van persoonsgegevens voldoende nauwkeurig af te bakenen.
162. Daarnaast stelt de Autoriteit ook een delegatieprobleem vast met de stelling dat de Koning "[...] *tevens de in het tweede lid bedoelde categorieën van persoonsgegevens nader [kan] bepalen.*"<sup>47</sup>
163. De categorieën van persoonsgegevens vormen een essentieel element van de verwerking. De bevoegdheid van de Koning kan zich hoogstens uitstrekken tot een nadere precisering van reeds door de wetgever afgebakende categorieën en kan niet toelaten om bijkomende categorieën van persoonsgegevens toe te voegen.

## **II.4.6 Andere bepalingen**

### *II.4.6.1 Ontworpen artikel 65/3*

164. Dit artikel bepaalt dat de in artikel 65/2 bedoelde gegevens betreffende de donor, het donorkind en de ouders van het donorkind door de betrokkenen aan het fertiliteitscentrum worden verstrekt. De Autoriteit merkt evenwel op dat tevens wordt verwezen naar gegevens die zouden worden bepaald in uitvoeringsbesluiten. Zoals reeds meermaals werd benadrukt, dienen de essentiële elementen van een verwerking van persoonsgegevens, waaronder minstens de categorieën van te verwerken persoonsgegevens, door de formele wetgever te worden vastgesteld. Dergelijke elementen kunnen derhalve niet aan de uitvoerende macht worden gedelegeerd, in het bijzonder gelet op de gevoelige aard van de betrokken gegevens. De Autoriteit verzoekt de aanvrager deze verwijzing naar uitvoeringsbesluiten uit het Ontwerp te schrappen.
165. Wat betreft de verkrijging van gegevens van fertiliteitscentra gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte, merkt de Autoriteit op dat het Ontwerp niet verduidelijkt welke waarborgen gelden voor de doorgifte van persoonsgegevens vanuit derde landen. Evenmin wordt toegelicht hoe de juistheid van de ontvangen gegevens wordt verzekerd, op welke wijze deze gegevens worden geactualiseerd en wie verantwoordelijk is voor eventuele fouten in de geregistreerde gegevens.
166. Wat betreft de machtiging aan de Koning om de nadere regels inzake de verkrijging en registratie van de gegevens vast te stellen, merkt de Autoriteit op dat deze delegatie bijzonder ruim is geformuleerd. Gelet op het feit dat het onder meer gaat om gezondheidsgegevens, genetische gegevens en identificerende persoonsgegevens, dient minstens in de Memorie van Toelichting te worden

---

<sup>47</sup> Ontworpen artikel 65/9, §4, lid 6.

verantwoord waarom een dergelijke ruime delegatie noodzakelijk wordt geacht en welke grenzen daarbij worden gehanteerd. De Koning kan geenszins andere gegevens dan deze opgenomen in het Ontwerp bepalen.

167. Tot slot lijkt het Ontwerp ervan uit te gaan dat alle vereiste gegevens steeds beschikbaar zullen zijn. De Autoriteit vraagt zich af welke regeling van toepassing is wanneer buitenlandse instellingen niet beschikken over alle gegevens die overeenkomstig deze titel moeten worden geregistreerd. In het bijzonder verzoekt zij de aanvrager te verduidelijken welke gevolgen een onvolledige gegevensoverdracht heeft voor het verdere gebruik van de betrokken gameten of embryo's en voor de registratie in het Centraal register.

#### *II.4.6.2 Ontworpen artikel 65/4*

168. Ontworpen artikel 65/4, §1, bepaalt welke personen toegang hebben tot het Centraal register. In dit verband merkt de Autoriteit op dat het onderscheid tussen de categorieën bedoeld in 1<sup>o</sup>, namelijk *"de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep"*, en 2<sup>o</sup>, namelijk *"de door de personen onder 1<sup>o</sup> bedoelde aangewezen gezondheidszorgbeoefenaars, belast met de registratie van de in deze titel bedoelde gegevens"*, onvoldoende duidelijk is. In het bijzonder blijkt niet welke bijkomende rol de onder 2<sup>o</sup> bedoelde personen vervullen ten opzichte van de onder 1<sup>o</sup> bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars. De Autoriteit vraagt zich af of de personen bedoeld onder 1<sup>o</sup> zelf geen registratietaken uitvoeren en verzoekt de aanvrager deze taakverdeling nader toe te lichten.

169. Bovendien zijn de toegangsrechten zeer ruim omschreven aan de hand van algemene formuleringen. Hierdoor is niet duidelijk of de betrokken personen toegang verkrijgen tot alle gegevens in het register dan wel uitsluitend tot die gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdracht overeenkomstig het need-to-know-beginsel. Het Ontwerp laat niet toe te bepalen welke categorieën van personen toegang hebben tot welke categorieën van gegevens. Dit is problematisch vanuit het beginsel van minimale gegevensverwerking. Zo betwijfelt de Autoriteit bijvoorbeeld of personen die uitsluitend belast zijn met registratietaken noodzakelijk toegang dienen te hebben tot genetische gegevens of andere bijzonder gevoelige persoonsgegevens.

170. Daarnaast verwijst de bepaling naar "aangestelden" van de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars. De Autoriteit merkt op dat dit begrip niet wordt gedefinieerd. Het is dan ook onduidelijk of hiermee administratieve medewerkers worden bedoeld dan wel andere categorieën van personen. De Autoriteit verzoekt de aanvrager dit begrip nader af te bakenen.

171. De Autoriteit merkt tevens op dat verschillende categorieën van personen toegang verkrijgen omdat zij *"belast zijn met de opdrachten bedoeld in deze wet"* of andere in het Ontwerp opgenomen gelijkaardige formuleringen. Dergelijke formuleringen zijn bijzonder ruim. De Autoriteit beveelt aan nader te preciseren welke opdrachten worden bedoeld, welke persoonsgegevens voor de uitvoering

van die opdrachten noodzakelijk zijn en hoe deze opdrachten verband houden met de doeleinden van de verwerking.

172. Voorts bepaalt het Ontwerp dat de voorzitter en de leden van het Instituut, evenals de door de voorzitter van de FOD Volksgezondheid gemachtigde personeelsleden die het Instituut ondersteunen, geen rechtstreekse toegang hebben tot het register, maar wel persoonsgegevens uit het Centraal register kunnen ontvangen. Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet welke persoonsgegevens aan deze personen kunnen worden meegedeeld, volgens welke modaliteiten deze mededeling plaatsvindt, met welke frequentie dergelijke gegevens worden verstrekt en op basis van welke selectiecriteria deze gegevens worden gekozen.
173. In dat verband vraagt de Autoriteit zich tevens af of de uitvoering van de opdrachten van het Instituut noodzakelijkerwijze de mededeling van identificeerbare persoonsgegevens vereist. De Autoriteit verzoekt de aanvrager te verduidelijken waarom geanonimiseerde of minstens gepseudonimiseerde gegevens niet zouden volstaan voor de uitvoering van deze opdrachten.
174. Tot slot merkt de Autoriteit op dat, gelet op de bijzonder gevoelige aard van de verwerkte gegevens, het Ontwerp geen melding maakt van mechanismen inzake logging van raadplegingen, toegangscontrole of periodieke audits. De Autoriteit acht het aangewezen dat dergelijke waarborgen nader worden omschreven, minstens in de Memorie van Toelichting.
175. Wat ontworpen artikel 65/4, §2, lid 1, 1<sup>o</sup>, betreft, merkt de Autoriteit vooreerst op dat afstammelingen in de eerste graad niet noodzakelijk aanspraak kunnen maken op dezelfde informatie als het donorkind zelf. In dit verband wordt verwezen naar de voorgaande opmerkingen betreffende de gelijkstelling van afstammelingen in de eerste graad met donorkinderen en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen. Wat de in deze bepaling opgenomen leeftijdsgrenzen betreft, wordt verwezen naar advies nr. 22/2026, rdnr. 105-116.
176. Wat ontworpen artikel 65/4, §2, lid 1, 2<sup>o</sup>, betreft, verwijst de Autoriteit naar haar eerdere opmerkingen inzake de noodzaak om nader te preciseren welke gezondheidsgegevens precies aan de ouders kunnen worden meegedeeld vóór de sluiting van de overeenkomst met het fertiliteitscentrum, tijdens de fertiliteitsbehandeling of in het verdere verloop ervan. Gelet op de gevoeligheid van deze gegevens verdient het aanbeveling de categorieën van gezondheidsgegevens die voor mededeling in aanmerking komen nauwkeuriger af te bakenen.
177. De Autoriteit merkt op dat artikel 65/4, §2, lid 5 bepaalt dat een verzoek eveneens kan worden ingediend door een persoon die meent donorkind te zijn of die meent een afstammeling in de eerste graad van een donorkind te zijn. Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet op welke wijze de hoedanigheid van dergelijke verzoekers zal worden gecontroleerd alvorens gegevens uit het Centraal register worden geraadpleegd of meegedeeld. In het bijzonder wordt niet gepreciseerd welke

bewijsstukken moeten worden voorgelegd, welke verificaties zullen worden uitgevoerd en op welk ogenblik deze verificatie plaatsvindt. Gelet op de gevoeligheid van de betrokken gegevens en het risico op onterechte kennisname van persoonsgegevens van donoren of andere betrokkenen, acht de Autoriteit het noodzakelijk dat deze verificatieprocedure nader wordt omschreven.

178. De Autoriteit merkt op dat artikel 65/4, §2, lid 1, 1<sup>o</sup>, d), weliswaar voorziet in een schriftelijke toestemming van het betrokken donorkind, maar niet verduidelijkt welke identificerende gegevens precies kunnen worden meegedeeld, noch welke modaliteiten gelden voor het verkrijgen, registreren en eventueel intrekken van deze toestemming. Gelet op de gevoelige aard van de informatie over de biologische afkomst van het betrokken donorkind, verdient het aanbeveling deze elementen nader te preciseren.

179. Ontworpen artikel 65/4, §3, machtigt de Koning om de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van de raadpleging van het Centraal register nader te bepalen. Daarnaast wordt de Koning gemachtigd de gevallen vast te stellen waarin kan worden afgeweken van de in artikel 65/4, §2 vervatte leeftijdsgrenzen voor toegang tot gegevens. De Autoriteit merkt op dat deze delegaties bijzonder ruim zijn geformuleerd. De voorwaarden waaronder toegang wordt verleend tot gezondheidsgegevens, genetische gegevens en identificerende persoonsgegevens, evenals de leeftijd waarop dergelijke gegevens toegankelijk worden, raken aan essentiële elementen van de verwerking. De Autoriteit is dan ook van oordeel dat deze elementen in voldoende mate door de formele wetgever zelf dienen te worden bepaald en niet onbeperkt aan de uitvoerende macht kunnen worden overgelaten.

#### *II.4.6.3 Ontworpen artikel 65/5*

180. Wat ontworpen artikel 65/5, §2 betreft, merkt de Autoriteit op dat de voorgestelde regeling ertoe kan leiden dat aan het donorkind indirect informatie over de donor wordt verstrekt. Het Ontwerp bepaalt immers dat een verzoek tot toegang tot de identificerende gegevens van de donor uitsluitend wordt afgewezen wanneer de donor zich bevindt in een systeem van getuigenbescherming of een equivalent systeem in het buitenland. Wanneer de FOD Volksgezondheid het donorkind vervolgens meedeelt dat een dergelijke situatie zich voordoet, wordt hierdoor noodzakelijkerwijze informatie over de donor onthuld, met name dat deze onder een beschermingsregeling valt. De Autoriteit vraagt zich af of een dergelijke mededeling verenigbaar is met het nagestreefde beschermingsdoeleinde en of geen minder ingrijpende formulering kan worden gehanteerd, waarbij enkel wordt meegedeeld dat de toegang overeenkomstig de wet tijdelijk niet kan worden verleend.

181. Bovendien merkt de Autoriteit op dat de exclusieve koppeling van een weigering aan een situatie van getuigenbescherming ertoe kan leiden dat een verzoeker uit de weigering bijkomende conclusies trekt omtrent de persoonlijke situatie van de donor. Dit risico wordt des te groter wanneer de verzoeker bijkomende informatie verzamelt via andere bronnen, zoals commerciële DNA-databanken, genealogisch onderzoek of contacten met andere donorkinderen. De Autoriteit verzoekt de aanvrager

te verduidelijken hoe met dit risico rekening werd gehouden bij de uitwerking van de voorgestelde regeling.

182. Er dient eveneens op gewezen te worden dat het Ontwerp onvoldoende verduidelijkt op welke wijze wordt vastgesteld dat een donor zich bevindt in een situatie van getuigenbescherming of een gelijkwaardige beschermingsregeling in het buitenland. Het is onduidelijk op welke gegevensbron deze vaststelling zal steunen, welke instantie de relevante informatie aan de FOD Volksgezondheid zal verstrekken en welke persoonsgegevens in dat kader zullen worden verwerkt. Aangezien dergelijke informatie niet voorkomt in het Rijksregister, wordt evenmin verduidelijkt op welke wijze de FOD Volksgezondheid deze situatie zal kunnen verifiëren, actualiseren en documenteren. De Autoriteit merkt bovendien op dat het Ontwerp geen informatie bevat over de waarborgen die gelden met betrekking tot de juistheid, actualiteit en vertrouwelijkheid van deze informatie.
183. Daarnaast verduidelijkt het Ontwerp niet hoe de informatie betreffende een situatie van getuigenbescherming binnen de FOD Volksgezondheid of het Centraal register zal worden verwerkt. Zo is onduidelijk of deze informatie wordt geregistreerd, welke personen er kennis van kunnen nemen, welke toegangsbeperkingen gelden en welke technische en organisatorische maatregelen worden voorzien om ongeoorloofde kennisname te voorkomen. Gelet op de bijzonder gevoelige aard van deze informatie en de mogelijke veiligheidsrisico's voor de betrokken donor, vraagt de Autoriteit zich bovendien af of het noodzakelijk is dat de onderliggende reden van de weigering toegankelijk is voor de betrokken personeelsleden, dan wel of kan worden volstaan met een technische aanduiding dat de mededeling van identificerende gegevens tijdelijk niet is toegestaan. De Autoriteit verzoekt de aanvrager deze elementen nader te preciseren.
184. Wat de overleden of onvindbare donor betreft, wordt verwezen naar de redenering in advies nr. 22/2026, rdnr. 127-129.
185. Wat de in deze bepaling opgenomen leeftijdsgrenzen betreft, wordt verwezen naar advies nr. 22/2026, rdnr. 105-116.
186. Wat ontworpen artikel 65/5, §4 betreft merkt de Autoriteit op dat de wijze waarop wordt vastgesteld of een donor zich bevindt in een situatie van getuigenbescherming of een gelijkwaardige beschermingsregeling rechtstreeks bepalend is voor de toegang tot identificerende persoonsgegevens. Bijgevolg raakt deze beoordeling aan een essentieel element van de verwerking. De Autoriteit vraagt zich af of een dergelijke beoordeling volledig aan de uitvoerende macht kan worden overgelaten en beveelt aan de voornaamste beoordelingscriteria in de wet zelf op te nemen.
187. In lijn met eerdere bemerking in rdnr. 179 merkt de Autoriteit op dat de leeftijdsgrenzen vervat in artikel 65/5 een essentieel element vormen van het evenwicht dat de wetgever nastreeft tussen het recht van het donorkind op kennis van zijn afkomst en de bescherming van de belangen van de donor.

De mogelijkheid voor de Koning om afwijkingen op deze leeftijdsgrenzen vast te stellen is bijzonder ruim geformuleerd. De Autoriteit is van oordeel dat de essentiële voorwaarden waaronder van deze leeftijdsgrenzen kan worden afgeweken voldoende nauwkeurig door de wetgever zelf dienen te worden bepaald.

188. Daarnaast dient op gewezen te worden dat dat het Ontwerp niet preciseert op basis van welke criteria de Minister of zijn afgevaardigde kan beslissen om, in afwijking van de wettelijke leeftijdsgrenzen, gegevens aan een donorkind of afstammeling te verstrekken. Gelet op de gevoeligheid van de betrokken gegevens verdient het aanbeveling de beoordelingscriteria en toepasselijke waarborgen nader te omschrijven.

#### *II.4.6.4 Ontworpen artikel 65/11*

189. Deze bepaling regelt de wijze van informatie kennisgeving en uitwisseling. Hierbij wordt voorzien dat er gebruik gemaakt wordt van elektronische uitwisseling van berichten via de eBox en bij gebreke hieraan via aangetekende zending. De Autoriteit neemt hier akte van.

### **II.4.7 Overgangsbepalingen**

#### *II.4.7.1 Ontworpen artikel 65/7*

190. *In casu*, stelt de Autoriteit vast dat artikel 65/7, §1, lid 7 verwijzing maakt naar ontworpen artikel 65/7, §1, lid 1 voor de toestemming van het overmaken van identificerende gegevens en daarmee de aanvaarding van de niet anonimiteit voor het verdere gebruik van gedoneerde gameten. Bij analyse van deze bepaling in kwestie blijkt een inconsistentie te zijn. Er wordt met name gesteld dat het FOD Volksgezondheid, "*in het kader van een in het eerste lid bedoelde verzoek, het Rijksregister [kan] raadplegen teneinde het adres of contactgegevens van de donor(en) te verkrijgen, om hem (hen) te contacteren om zijn (hun) toestemming te verkrijgen*", terwijl het eerste lid juist uitgaat van een verzoek van de donor om hun gegevens op te nemen in het Centraal register. Er wordt met andere woorden gesteld dat er een verzoek nodig is van de donor om de gegevens op te nemen in het Centraal register (vandaar de verwijzing naar het eerste lid), om nadien aan te geven dat men het Rijksregister zal raadplegen om hun adres of contactgegevens te verkrijgen, juist om hen te contacteren voor hun toestemming om hun identificerende gegevens te mogen delen.

191. In dit verband licht de Memorie van Toelichting toe: "*[De FOD Volksgezondheid kan hierbij proactief trachten bepaalde informatie te verzamelen, en daarbij gebruik maken van het Rijksregister, de gegevens van de fertiliteitscentra en de gegevens die zich reeds in het Centraal Register bevinden (bv. wanneer de juiste donor of een ander donorkind zich reeds hebben geregistreerd).*

192. Daarnaast wordt opgemerkt dat de Memorie van Toelichting voorziet dat de FOD Volksgezondheid proactief informatie kan verzamelen en daarbij gebruik kan maken van het Rijksregister, gegevens van

fertiliteitscentra en gegevens die reeds in het Centraal register beschikbaar zijn teneinde donoren te contacteren. In dit verband rijzen vragen omtrent de verenigbaarheid van een dergelijke proactieve opsporing met de oorspronkelijke doeleinden waarvoor de gegevens werden verzameld, in het bijzonder wanneer de donatie heeft plaatsgevonden onder een regime waarin anonimiteit werd gewaarborgd. Evenmin blijkt duidelijk hoe ver dergelijke opsporings- en contactpogingen in de tijd mogen teruggaan, welke inspanningen van de overheid verwacht worden, welke gegevensbronnen daarbij mogen worden geraadpleegd en hoe dient te worden omgegaan met situaties waarin de relevante gegevens niet langer beschikbaar zijn. Gelet op het beginsel van doelbinding en de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit wordt de aanvrager verzocht deze aspecten nader te motiveren en af te bakenen.

193. In ontworpen artikel 65/7, §1, lid 8 wordt bepaald dat de identificerende gegevens van de donor worden meegedeeld wanneer de donor overleden is. Hierdoor vervalt de vereiste van schriftelijke toestemming die voor levende donoren die gedoneerd hebben voor de inwerkingtreding van het Ontwerp. Er wordt evenwel niet verduidelijkt waarom het overlijden van de donor automatisch tot vrijgave van diens identificerende gegevens dient te leiden, noch of rekening wordt gehouden met eventuele belangen van nabestaanden. De Autoriteit verzoekt de aanvrager deze keuze nader te verantwoorden.
194. Wat ontworpen artikel 65/7, §2 betreft wordt verwezen naar de eerder geleverde bemerkingen onder rdnr. 116. In kanttekening wordt de aanvrager op gewezen dat een verkeerde verwijzing in het Ontwerp geslopen is en er allicht 'artikel 65/1, derde lid' i.p.v. "*artikel 65/1, vierde lid*," bedoeld wordt.
195. Daarnaast is het onduidelijk wat precies bedoeld wordt met de verwijzing naar de "*bevoegdheden in paragraaf 1*". Artikel 65/7, §1 bevat immers geen duidelijke opsomming van bevoegdheden, maar regelt onder meer de registratie van gegevens, de mededeling van identificerende gegevens, de registratie van verzoeken en de mogelijkheid voor de FOD Volksgezondheid om het Rijksregister te raadplegen teneinde contactgegevens van donoren te verkrijgen. Uit de tekst blijkt niet welke van deze bevoegdheden de wetgever beoogt wanneer wordt bepaald dat de FOD Volksgezondheid er beroep op kan doen teneinde een vermoedelijke donor te identificeren en te contacteren.
196. Voorts lijkt de bepaling de FOD Volksgezondheid een actieve identificatie- en opsporingsbevoegdheid toe te kennen. De situatie bedoeld in artikel 65/7, §2 veronderstelt immers dat geen koppeling mogelijk is met een donor of donorkind dat reeds gekend is in het Centraal register. Niettemin wordt de FOD gemachtigd om een "vermoede donor" te identificeren en te contacteren. Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet op basis van welke gegevensbronnen, criteria of verificatiemethoden een dergelijke identificatie zal plaatsvinden, noch welke persoonsgegevens daarbij kunnen worden geraadpleegd en verwerkt. Evenmin wordt gepreciseerd welke waarborgen gelden om foutieve identificaties of onterechte contactname te voorkomen.

197. Tenslotte merkt de Autoriteit op dat deze bevoegdheid wordt toegekend in het kader van verzoeken van afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen. Zoals reeds uiteengezet in dit advies bevinden afstammelingen zich niet noodzakelijk in een situatie die vergelijkbaar is met die van het donorkind zelf. De proportionaliteitsafweging laat niet toe aan afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen eenzelfde omvang van informatieverstrekking toe te kennen als aan donorkinderen zelf. Hun recht op informatie dient beperkt te blijven tot de relevante gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor de bescherming van hun gezondheid, zie supra. Bovendien kan slechts toegang tot dergelijke gegevens worden overwogen nadat de informatie waarover het donorkind, als ouder van de betrokken afstamming, beschikt geen afdoende uitsluitel heeft kunnen bieden. De Autoriteit is er dan ook niet van overtuigd dat een dergelijke verregaande identificatie- en opsporingsbevoegdheid noodzakelijk en proportioneel is ten aanzien van het door de wetgever nagestreefde doel.
198. Wat de koppeling van gegevens betreft in ontworpen artikel 65/7, §3, bepaalt het Ontwerp dat de FOD Volksgezondheid gegevens koppelt aan donoren en/of donorkinderen indien dit mogelijk is. Het blijft evenwel onduidelijk op basis van welke criteria dergelijke koppelingen plaatsvinden, welke betrouwbaarheidsgraad wordt vereist en welke procedure wordt gevolgd wanneer achteraf blijkt dat een koppeling onjuist was.
199. Verder merkt de Autoriteit op dat, overeenkomstig ontworpen artikel 65/7, §4, lid 2, de gevallen die aan het Instituut voorgelegd worden volgens de tekst "onder andere" de opgesomde situaties omvatten. Hieruit volgt dat de opsomming niet limitatief is. Het Ontwerp verduidelijkt echter niet welke andere gevallen hieronder kunnen vallen, noch volgens welke criteria wordt beslist dat een dossier niet op eenvoudige en zekere wijze kan worden behandeld.
200. Met betrekking tot de tussenkomst van het Instituut wordt evenmin verduidelijkt welke persoonsgegevens aan het Instituut worden meegedeeld. Meer bepaald is onduidelijk of het Instituut toegang verkrijgt tot identificerende persoonsgegevens, gezondheidsgegevens of genetische gegevens, dan wel of met gepseudonimiseerde gegevens kan worden gewerkt.
201. Daarnaast kent artikel 65/7, §4 aan de Minister of zijn afgevaardigde de bevoegdheid toe om te beslissen over het gevolg dat aan bepaalde verzoeken wordt gegeven. Het Ontwerp bevat evenwel geen nadere omschrijving van de beoordelingscriteria, de belangenafweging of de procedurele waarborgen die bij deze beslissing in acht moeten worden genomen.
202. Tenslotte merkt de Autoriteit op dat artikel 65/7, §5 aan de Koning een ruime bevoegdheid verleent om de voorwaarden, procedures, termijnen en modaliteiten van de in dit artikel bedoelde verzoeken nader te regelen. Voor zover deze elementen betrekking hebben op de toegang tot identificerende persoonsgegevens en andere gevoelige gegevens, dient te worden nagegaan of het niet gaat om essentiële elementen die door de formele wetgever zelf dienen te worden vastgesteld.

### II.4.7.2 Ontworpen artikel 76 en 77

203. De regelgever voorziet met Ontworpen bepaling 76 en 77 tevens overgangsmaatregel ervoor de donaties die, voor de intredingwerking van het Ontwerp, plaatsgevonden hebben. Zo wordt gestipuleerd:

**"Art. 76. (nieuw)**

*"Art. 76. § 1. De bepalingen van artikel 35 en 64, zoals van toepassing voor de wijzigingen ingevoegd door de wet van [...] tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie en de bepalingen van Titel V/1, blijven van toepassing op de embryo's en gameten die gedoneerd werden voor de inwerkingtreding van de vermelde wet van [...], met uitzondering van de bepalingen van artikel 35, § 2, vijfde en zesde lid en 64, § 2, vijfde en zesde lid. De bepalingen van de artikelen 35, § 2, vijfde lid, en 64, § 2, vijfde lid, zoals vervangen door de vermelde wet van [...], zijn van toepassing op de in dit lid bedoelde gevallen.*

*Het verdere gebruik van vóór de inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet anoniem gedoneerde overtallige embryo's, anoniem gedoneerde gameten, of van overtallige embryo's aangemaakt met vóór de inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet anoniem gedoneerde gameten, is verboden met ingang van de eerste dag van de zevende maand na die waarin de wet van [...] tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien de donor heeft ingestemd met het overmaken van identificerende gegevens, overeenkomstig artikel 65/7, § 1. Het fertiliteitscentrum informeert de wensouder(s) over het feit dat deze gameten of embryo's anoniem werden gedoneerd.*

*In afwijking van het tweede lid, kunnen de vóór de inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet anoniem gedoneerde gameten of overtallige embryo's aangemaakt met vóór de inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet anoniem gedoneerde gameten worden gebruikt bij wensouders:*

*1° bij wie reeds een kind, dat levend en levensvatbaar geboren werd, verwekt werd met gameten van dezelfde donor of donoren of met overtallige embryo's aangemaakt met gameten van dezelfde donor of donoren, voor de inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet;*

*2° indien de wensouder(s) nog beschikken over overtallige embryo's waarvan de gameten waarmee deze embryo's zijn aangemaakt zijn gedoneerd voor het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn, en dit uiterlijk tot op het einde van de termijn bedoeld in artikel 17, eerste lid, of desgevallend op het einde van e overeenkomstig artikel 18 verlengde termijn.*

*De gegevens bedoeld in de artikelen 35, § 2, 64, § 2 en 65/2, § 3, die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van [...] tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de*

*anonieme donatie aanwezig zijn in de fertiliteitscentra en betrekking hebben op donaties en behandelingen binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk op 1 september 2028 door de fertiliteitscentra geregistreerd in het Centraal Register. Indien materiaal van de donor(en) zowel voor als na 16 juli 2007 werd toegepast, en donorkinderen levend en levensvatbaar geboren zijn uit deze toepassingen zowel voor als na de vermelde datum, worden ook de beschikbare gegevens met betrekking tot de toepassingen van voor deze datum geregistreerd. Indien het fertiliteitscentrum kennis heeft van de toestemming van de donor om zijn identiteitsgegevens te delen, wordt deze geregistreerd in het Centraal register binnen dezelfde termijn. De Koning kan verschillende termijnen opleggen, teneinde de verplichting om gegevens op te laden te spreiden in de tijd, afhankelijk van het jaar waarin de donatie of de ontvangst van het materiaal van een andere instelling plaatsvond.*

*In afwijking van het vierde lid, delen de donor of indien hij zijn behandelende arts daartoe de opdracht heeft gegeven, deze laatste de gezondheidsgegevens van de donor die beantwoorden aan de definitie van artikel 65/2, § 3, tweede lid, 1<sup>o</sup>, en waarvan zij kennis hebben, mee aan de fertiliteitscentra, die deze dan registreren in het Centraal Register en deze registratie aan de donor of zijn behandelend arts bevestigen. Deze mededeling gebeurt uiterlijk op de eerste dag van de dertiende maand volgend op de bekendmaking van de wet van [...] tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie in het Belgisch Staatsblad. De fertiliteitscentra registreren deze gegevens bij ontvangst onverwijld in het Centraal Register en melden deze aan de door hen behandelde ouders of de behandelende arts van de donorkinderen of, indien de donorkinderen meerderjarig zijn, de donorkinderen of hun behandelende arts.*

*In afwijking van het vierde lid, registreren de fertiliteitscentra de beschikbare gegevens bedoeld in artikel 65/2, § 3, eerste lid, tweede lid, 4<sup>o</sup>, en vierde lid uiterlijk op de eerste dag van de tiende maand in het Centraal register, volgend op de datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde wijzigingswet, en linkt de gegevens van de ouders en het donorkind aan de betrokken donor(en). Indien de fertiliteitscentra niet beschikken over de gegevens bedoeld in artikel 65/2, § 3, tweede lid, 4<sup>o</sup>, laden de fertiliteitscentra minstens de beschikbare gepseudonimiseerde gegevens op, en linken zij deze met de gegevens van het donorkind en de ouders, teneinde minstens de berekening van het quotum te bepalen.*

*§ 2. De bestaande gegevens, bewaard op het moment van de inwerkingtreding van de wet van [...] tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie overeenkomstig artikelen 35, § 2 en 64, § 2, , worden opgenomen in het Centraal Register en worden onderworpen aan de bewaartermijnen bedoeld in artikel 65/6, eerste lid.*

*De in het eerste lid bedoelde gegevens worden, al naargelang het geval, gekoppeld aan of vervangen door de gegevens opgeladen overeenkomstig paragraaf 1, vierde, vijfde en zesde lid. Deze worden tevens gekoppeld aan gegevens geregistreerd in het kader van artikel 65/7, of aan gegevens verwerkt in het kader van een nieuw gebruik of nieuwe toepassing op de mens van materiaal van een donor, na de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.*

*§ 3. Personen die menen donorkind te zijn en hun ouders kunnen de vraag stellen of het maximum van zes vrouwen bij wie kinderen van dezelfde donor(en) geboren worden zoals bedoeld in de artikelen 26 en*

*55 v, is overschreden met betrekking tot de donor(en) door wiens/wier gameten of embryo zij geboren zijn en in geval van bevestigend antwoord, bij hoeveel vrouwen en hoeveel kinderen hieruit geboren zijn.*

*§ 4. De impact van de opheffing van de anonimiteit, de uitwerking van het Centraal register, en de oprichting en werkzaamheden van het Instituut, de FOD VVWL en het FAGG in het kader van deze wet, met betrekking tot de opvolging van deze opheffing van de anonimiteit en de naleving van de zesvrouwenregel, maken het voorwerp uit van een rapport, dat zal worden voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Justitie, en dit uiterlijk op 28 februari 2031.*

*Deze wet wordt elke vijf jaar geëvalueerd door het Instituut. Een verslag van deze evaluatie wordt voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Justitie. De Koning kan, bij een besluit overlegd in ministerraad, de vorm en de inhoud van deze evaluatie nader bepalen.”*

#### **Art. 77 (nieuw)**

*Art. 77. Artikel 27 en 56 zijn van toepassing op donaties en behandelingen verricht voor de inwerkingtreding van deze wet, voor zover deze kaders binnen de medisch begeleide voortplanting.*

*Voor de toepassing van dit artikel, wordt onder "medisch begeleide voortplanting" bedoeld: de behandelingen verricht met donorgameten of overtallige embryo's, verricht binnen de fertiliteitscentra zoals bedoeld in deze wet; binnen een ander ziekenhuis of in een privépraktijk van een arts, in zoverre de behandeling verricht werd overeenkomstig het op dat moment geldend wettelijk en deontologisch kader. Dit artikel is enkel van toepassing voor donoren die noch wensouder, noch de behandelende arts of zorgverlener zijn.”*

#### **A. Ontworpen artikel 76, §1, lid 1-3**

204. Vooreerst wordt verwezen naar rdnr. 190-191 betreffende het bestaan van een normatieve tegenstrijdigheid, betreffende de verkrijging van instemming van de donor(en).

205. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het verdere gebruik van vóór de inwerkingtreding van het Ontwerp gedoneerde gameten en embryo's in beginsel afhankelijk wordt gemaakt van de instemming met de mededeling van de identificerende gegevens overeenkomstig ontworpen artikel 65/7, § 1. De wetgever voorziet evenwel in twee uitzonderingen op dit beginsel. Een eerste uitzondering betreft het reeds gedoneerde materiaal van donoren waarvan het materiaal nog kan worden aangewend door wensouders bij wie reeds een levend en levensvatbaar kind werd geboren met materiaal van dezelfde donor. Een tweede uitzondering betreft wensouders die nog beschikken over overtallige embryo's die vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving tot stand kwamen met gebruik van anoniem gedoneerde gameten.

206. Volgens de Memorie van Toelichting wordt "op die manier [...] vermeden dat wensouders die mogelijks een intensief traject hebben gevolgd voor het aanmaken van embryo's, maar nog geen succesvolle zwangerschap hebben gehad en dus niet onder de eerste afwijking vallen, verplicht zouden worden

*om bijvoorbeeld opnieuw eicel-pick-ups te laten uitvoeren. De toepassing van deze uitzondering kan er echter niet toe leiden dat de wettelijke, al dan niet verlengde, bewaartermijn voor de embryo's wordt overschreven.”<sup>48</sup>*

207. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de overgangsmaatregelen voorzien in het eerste tot en met derde lid van ontworpen artikel 76 ertoe strekken rekening te houden met reeds bestaande familiale situaties en lopende gezinsprojecten. Deze uitzonderingen voorkomen dat de onmiddellijke toepassing van het nieuwe regime inzake niet-anonieme donatie onevenredige gevolgen zou hebben voor wensouders die reeds gebruik hebben gemaakt van gedoneerd materiaal of nog beschikken over vóór de inwerkingtreding gecreëerde embryo's. In die zin lijkt de wetgever een redelijke afweging te maken tussen het doel van de opheffing van de anonieme donatie en de bescherming van het privé- en gezinsleven van de betrokken personen.

### **B. Ontworpen artikel 76, §1, lid 4 en verder**

208. Wat betreft ontworpen artikel 76, §1, lid 4, merkt de Autoriteit dat deze overgangsbepaling voorziet in een omvangrijke verdere verwerking van historische persoonsgegevens, *i.e.*, de persoonsgegevens bedoeld in ontworpen artikelen 35, §2; 64, §2 en 65/2, §3, die reeds aanwezig zijn bij de fertiliteitscentra. Daarbij wordt aan de Koning een ruime beoordelingsmarge toegekend om te bepalen op welke periode van donaties en behandelingen de registratieverplichting betrekking heeft.

**209. De Autoriteit herinnert eraan dat de temporele reikwijdte van een verwerking een essentieel element van die verwerking vormt en bijgevolg niet gedelegeerd kan worden aan de Koning.**

210. Het geheel in acht genomen lijkt de overgangsbepaling tot gevolg te hebben dat alle gegevens die op het ogenblik van de inwerkingtreding nog beschikbaar zijn in de fertiliteitscentra en betrekking hebben op de in de wet bedoelde donaties en behandelingen, systematisch worden opgenomen in het Centraal register. Hierdoor wordt niet enkel voorzien in een verdere bewaring van historische gegevens, maar eveneens in een nieuwe verwerking ervan voor de doeleinden van het Centraal register. De Autoriteit erkent dat de wetgever voor deze verwerking verwijst naar dezelfde doeleinden als deze die gelden voor toekomstige donaties en behandelingen. Niettemin merkt zij op dat de betrokken persoonsgegevens werden verzameld onder een ander wettelijk regime en in een andere feitelijke context. Het Ontwerp verduidelijkt onvoldoende waarom alle nog beschikbare historische gegevens automatisch dienen te worden geïntegreerd in het Centraal register, noch in welke mate de betrokken personen hierover worden geïnformeerd. Evenmin wordt gemotiveerd waarom een dergelijke

---

<sup>48</sup> Memorie van Toelichting, 51.

systematische opname van historische dossiers noodzakelijk is, ongeacht de ouderdom van de gegevens of de concrete situatie van de betrokken personen.

211. Bovendien blijkt dat indien dezelfde donor zowel vóór als na 16 juli 2007 werd gebruikt en daaruit levende en levensvatbare kinderen zijn geboren, moeten ook de beschikbare gegevens over de toepassingen van vóór 16 juli 2007 worden geregistreerd. De Autoriteit benadrukt wederom dat het hier om een bijzonder verregaande nieuwe verwerking gaat.
212. Bovendien zorgt deze overgangsbepaling ervoor dat oude dossiers die misschien bijna hadden kunnen verdwijnen opnieuw in de bewaartermijn worden gezogen, waardoor de feitelijke bewaartermijn voor sommige gegevens met tientallen jaren wordt verlengd.
213. Indien de Koning gemachtigd wordt om verschillende termijnen vast te stellen voor de registratie van gegevens in het Centraal register naargelang het jaar waarin de donatie of de ontvangst van het materiaal heeft plaatsgevonden, dient tevens rekening te worden gehouden met de bewaartermijnen die golden vóór de inwerkingtreding van het Ontwerp.
214. In dit verband merkt de Autoriteit op dat ontworpen artikel 76, §2, eerste lid, verwijst naar de bewaartermijn van 100 jaar, te rekenen vanaf de datum waarop het jongste donorkind of desgevallend de jongste afstammeling in de eerste graad van de donorkinderen de leeftijd van 18 jaar bereikt heeft, zoals voorzien in ontworpen artikel 65/6.
215. De Autoriteit acht de gelijkstelling van de bewaartermijn tussen de donaties van voor de inwerkingtreding van het Ontwerp en na de inwerkingtreding van het Ontwerp problematisch. Zo wordt **onvoldoende verduidelijkt in welke mate historische gegevens waarvan de bewaring reeds beëindigd had moeten zijn overeenkomstig de toen geldende regelgeving, alsnog het voorwerp kunnen uitmaken van registratie in het Centraal register.**
216. Bovendien kan de gelijkstelling van afstammelingen met donorkinderen, onverlet de hiernavolgende bemerkingen betreffende de bewaartermijn, ertoe leiden dat de effectieve bewaartermijn aanzienlijk langer uitvalt dan op het eerste gezicht blijkt. Indien bijvoorbeeld een donatie plaatsvindt in 2020 en het jongste donorkind geboren wordt in 2035, vangt de termijn van 100 jaar pas aan wanneer dit donorkind de leeftijd van 18 jaar bereikt, met name in 2053, zodat de gegevens minstens tot 2153 zouden worden bewaard. Daarenboven bepaalt het Ontwerp dat de termijn in voorkomend geval pas begint te lopen vanaf het ogenblik waarop de jongste afstammeling in de eerste graad van het donorkind de leeftijd van 18 jaar bereikt. Hierdoor kan de bewaartermijn nog aanzienlijk verder worden verlengd. Gelet op de toenemende leeftijd waarop personen kinderen krijgen en de voortdurende medische vooruitgang op het vlak van voortplanting, valt niet uit te sluiten dat deze termijn zich in de praktijk over meerdere generaties uitstrekt. De Autoriteit vraagt zich af of een dergelijke verregaande bewaartermijn nog in een redelijke verhouding staat tot de nagestreefde doeleinden, in het bijzonder

voor gegevens van donoren die werden verwerkt onder een vroeger wettelijk regime waarin andere verwachtingen konden bestaan omtrent de duur van de gegevensbewaring.

217. Hierdoor dreigt de bewaartermijn de facto losgekoppeld te worden van de persoon van de donor en diens donorkinderen, en afhankelijk te worden van toekomstige familiale gebeurtenissen waarop noch de donor noch de verwerkingsverantwoordelijke enige invloed heeft. De Autoriteit acht een dergelijke regeling moeilijk verenigbaar met het beginsel van opslagbeperking.
218. Het Ontwerp dient nader te verduidelijken in welke mate deze nieuwe bewaartermijn toepassing kan vinden op historische gegevens die werden verzameld onder een ander wettelijk kader en waarvoor oorspronkelijk afwijkende bewaartermijnen golden. Gelet op de beginselen van rechtszekerheid, noodzakelijkheid en opslagbeperking verdient deze overgangsregeling een expliciete motivering.
219. Daarnaast wordt gesteld dat "*[i]ndien het fertiliteitscentrum kennis heeft van de toestemming van de donor om zijn identiteitsgegevens te delen, wordt deze geregistreerd in het Centraal register binnen dezelfde termijn.*" De Autoriteit wijst erop dat dit aantoonbaar dient te zijn.
220. Het geheel in acht genomen wordt beaamd dat de verwerking van de gegevens bedoeld in de ontworpen artikelen 35, §2, 64, §2 en 65/2, §3, in het bijzonder de niet-identificerende gegevens, waaronder gezondheidsgegevens en fysieke kenmerken, noodzakelijk kan zijn voor de verwezenlijking van de met het Ontwerp nagestreefde doeleinden, met name het realiseren van een recht op informatie over afkomst, de traceerbaarheid van genetische anomalieën. In de mate dat deze verwerking niet leidt tot de identificatie van de donor zonder diens toestemming<sup>49</sup> en beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor deze doeleinden, meent de Autoriteit dat zij in beginsel terzake dienend en proportioneel kan worden geacht.
221. Terzake maakt de regelgever een afweging tussen de belangen van de donor en het donorkind voor donaties die hebben plaatsgevonden vóór de inwerkingtreding van het Ontwerp, onder een wettelijk regime waarin anonimiteit het uitgangspunt vormde. De Autoriteit stelt evenwel vast dat deze afweging niet volledig wegneemt dat de betrokken donoren hun persoonsgegevens destijds hebben verstrekt in een andere juridische context en met andere verwachtingen omtrent de verdere verwerking ervan. De Autoriteit is dan ook niet overtuigd dat voldoende wordt verduidelijkt in welke mate de rechtszekerheid van deze donoren gewaarborgd blijft wanneer hun gegevens worden opgenomen in een nieuw wettelijk kader waarin niet-anonimiteit het uitgangspunt vormt.
222. De Autoriteit plaatst daarentegen vraagtekens bij de systematische opname van alle historische dossiers in het Centraal register, alsook bij de aanzienlijke verlenging van de bewaartermijnen die daaruit voortvloeit voor donoren die hun donatie hebben verricht onder het vroegere

---

<sup>49</sup> Zie de bemerking onder 191 en 191.

anonimiteitsregime. Hoewel de verwerking van bepaalde gegevens noodzakelijk kan zijn voor de met het Ontwerp nagestreefde doeleinden, wordt onvoldoende gemotiveerd waarom deze nieuwe verwerking automatisch toepassing dient te vinden op alle nog beschikbare historische dossiers, ongeacht hun ouderdom, de concrete situatie van de betrokken personen of de verwachtingen die bestonden onder het vroegere wettelijke kader. Hierdoor rijzen vragen omtrent de naleving van de beginselen van noodzakelijkheid, proportionaliteit, rechtszekerheid en opslagbeperking.

223. De Autoriteit merkt op dat de verwerking niet beperkt blijft tot een loutere centralisatie van reeds bestaande gegevens. Door de opname van historische gegevens in het Centraal register ontstaat immers de mogelijkheid dat de FOD Volksgezondheid of andere betrokken instanties personen contacteren op basis van gegevens die oorspronkelijk werden verzameld door fertiliteitscentra in het kader van een medische behandeling. De Autoriteit vraagt zich af of betrokkenen die hun gegevens onder het vroegere regime hebben verstrekt, redelijkerwijze konden verwachten dat deze gegevens later zouden worden gebruikt om hen, eventueel vele jaren later, via een federale overheidsdienst te contacteren.

## **II.5 Verwerkingsverantwoordelijke**

224. 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.

225. Uit het aanvraagformulier volgt dat de verwerkingsverantwoordelijke wordt aangewezen in ontworpen artikel 65/2, §1, tweede lid, en ontworpen artikel 65/9, §4, vierde lid. De Autoriteit stelt vast dat zowel het FAGG en de FOD Volksgezondheid in ontworpen artikel 65/2, §1, tweede lid, als het Instituut in ontworpen artikel 65/9, §4, vierde lid, worden aangeduid als verwerkingsverantwoordelijken.

226. Wat betreft het FAGG en de FOD Volksgezondheid vermeldt het Ontwerp uitdrukkelijk dat zij gezamenlijk optreden als verwerkingsverantwoordelijken. Evenwel preciseert het Ontwerp niet voldoende voor welke concrete verwerkingen, doeleinden of verantwoordelijkheden deze gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid geldt, noch hoe de respectieve taken en verantwoordelijkheden tussen beide entiteiten worden verdeeld overeenkomstig artikel 26 AVG. De Autoriteit verzoekt derhalve deze aspecten nader te verduidelijken.

227. Daarnaast dient wat betreft de verwerkingsverantwoordelijke ook de verhouding met het Instituut en de fertiliteitscentra nader in kaart gebracht te worden. In het bijzonder rijst de vraag in welke mate deze actoren afzonderlijk dan wel gezamenlijk optreden als verwerkingsverantwoordelijken voor bepaalde verwerkingen, gelet op het feit dat zij eveneens persoonsgegevens verwerken, toegang

verkrijgen tot gegevens uit het Centraal register en betrokken zijn bij de uitvoering van de wettelijke opdrachten voorzien in het Ontwerp.

## **II.6 Bewaartermijn**

228. 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.

229. Terzake verwijst het aanvraagformulier naar ontworpen artikel 65/6 dat de maximale bewaartermijn regelt, en die het volgende stelt:

*“De in deze titel bedoelde gegevens worden bewaard gedurende een periode van 100 jaar, te rekenen vanaf de datum waarop het jongste donorkind of desgevallend de jongste afstammeling in de eerste graad van de donorkinderen de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Behoudens in de gevallen waarbij de afstammeling in de eerste graad gebruik maakt van de procedure voorzien in artikel 65/7, § 2, wordt in het Centraal register enkel de geboortedatum van de jongste afstammeling in de eerste graad geregistreerd, teneinde de in het eerste lid bedoelde termijn te kunnen berekenen. Deze informatie wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verkregen uit het Rijksregister.*

*In afwijking van het eerste lid, worden de gegevens bedoeld in de artikelen 35, § 1, zesde lid en 64, § 1, zesde lid gedurende ten minste dertig jaar en maximaal vijftig jaar, te rekenen vanaf de melding van het ernstig ongewenst voorval of de ernstige ongewenste bijwerking, bewaard. Indien een donorkind gelinkt werd met de betrokken donor, geldt de termijn bedoeld in het eerste lid.”*

230. In dit verband verduidelijkt de Memorie van Toelichting dat “[...] [d]e termijn van 100 jaar begint immers pas te lopen op het ogenblik dat het jongste donorkind de leeftijd van 18 jaar bereikt. Heeft een donorkind zelf kinderen, dan begint deze termijn te lopen op het ogenblik dat de jongste afstammeling in de eerste graad van een donorkind de leeftijd van 18 jaar bereikt.” Tenzij alsnog door de afstammeling gebruik gemaakt wordt van de procedure in ontworpen artikel 65/7.

231. Zo wordt daarin gemotiveerd dat:

*“[d]eze lange termijn [...] noodzakelijk en verantwoord [is] – ook afstammelingen hebben immers recht om kennis te nemen van de informatie die betrekking heeft op hun afstamming, en van de relevante gezondheidsgegevens. Dit geldt ongeacht of het donorkind zelf gebruik maakt van dit recht of niet. De termijn enkel enten op de meerderjarigheid van het donorkind, ontzegt afstammelingen van de mogelijkheid om deze informatie te verkrijgen.*

*Daarbij wordt de meerderjarigheid van het jongste donorkind, of, als deze er is, de jongste afstammeling in de eerste graad als startpunt genomen. [...]”*

232. Gelet op voorgaand leidt de Autoriteit af dat de 100-jarige maximale bewaartermijn betrekking heeft op het **recht van het donorkind om zijn afkomst te kennen**<sup>50</sup>, **het recht op gezondheidsinformatie en de traceerbaarheid van genetische anomalieën**. Zo wordt verwezen naar “de toegankelijk[heid]” voor de donorkinderen en hun afstammelingen, evenals donoren en wensouders.<sup>51</sup>
233. De bewaartermijn wordt verantwoord door de omstandigheid dat ook afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen de door het Ontwerp toegekende rechten zouden kunnen uitoefenen. De beoordeling van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van deze bewaartermijn dient bijgevolg in de eerste plaats te gebeuren ten aanzien van deze afstammelingen. Pas indien aangetoond wordt dat een dergelijke bewaartermijn noodzakelijk is voor de uitoefening van hun rechten, kan worden onderzocht of zij eveneens proportioneel is ten aanzien van de donorkinderen zelf.
234. Zoals reeds eerder uiteengezet, is de Autoriteit er niet van overtuigd dat aan afstammelingen in de eerste graad hetzelfde gewicht dient te worden toegekend als aan het donorkind zelf wat betreft het recht op informatie over de afkomst. Terwijl het donorkind een rechtstreeks belang heeft bij kennisname van zijn genetische oorsprong, is dit belang voor de afstammelingen aanzienlijk indirecter. Het Ontwerp motiveert niet waarom deze afstammelingen aanspraak zouden moeten kunnen maken op dezelfde categorieën van gegevens, met inbegrip van de identificerende gegevens van de donor. Een dergelijke benadering dreigt bovendien moeilijk afbakenbaar te worden. Indien de enkele genetische afstammingsband volstaat om een recht op deze informatie te rechtvaardigen, rijst immers de vraag waarom dit recht beperkt blijft tot afstammelingen van donorkinderen en niet ruimer zou moeten gelden voor andere personen die informatie wensen te verkrijgen over hun genetische voorouders. Evenmin wordt verduidelijkt waarom een afstammeling van een donorkind aanspraak zou kunnen maken op gegevens betreffende een donor-grootouder, terwijl het donorkind zelf geen vergelijkbaar recht kan laten gelden ten aanzien van de ouders van de donor, hoewel ook zij deel uitmaken van zijn genetische afkomst. De voorgestelde regeling leidt aldus tot de merkwaardige situatie dat afstammelingen ten aanzien van de donor dezelfde rechten zouden genieten als het donorkind zelf, terwijl het donorkind geen overeenkomstige rechten kan uitoefenen ten aanzien van de ascendenten van de donor. Dit illustreert dat de genetische afstammingsband als zodanig onvoldoende verklaart waarom precies deze categorie van personen aanspraak zou moeten kunnen maken op de betrokken gegevens en onderstreept de noodzaak van een afzonderlijke motivering van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van deze uitbreiding.
235. De Autoriteit kan evenwel volgen dat afstammelingen in bepaalde uitzonderlijke situaties een legitiem belang kunnen hebben bij de toegang tot relevante gezondheidsinformatie, in het bijzonder voor de traceerbaarheid van genetische anomalieën of erfelijke aandoeningen. Ook in die hypothese dient

---

<sup>50</sup> Ontworpen artikel 65/2, §1.

<sup>51</sup> Memorie van Toelichting, 12.

evenwel rekening te worden gehouden met het feit dat het donorkind zelf in beginsel het eerste aanknopingspunt vormt voor dergelijke informatie. Het Ontwerp toont niet aan waarom voor deze doeleinden eenzelfde toegang tot alle gegevenscategorieën, met inbegrip van identificerende gegevens, noodzakelijk zou zijn.

236. Tegen deze achtergrond is de Autoriteit van oordeel dat de aangevoerde motivering onvoldoende aantoonst waarom een bewaartermijn van 100 jaar, te rekenen vanaf het ogenblik waarop het jongste donorkind of desgevallend de jongste afstammeling de leeftijd van 18 jaar bereikt, noodzakelijk en proportioneel is voor alle in het Centraal register verwerkte gegevenscategorieën. In het bijzonder wordt niet aangetoond waarom een dergelijke bewaartermijn vereist is voor de uitoefening van rechten door afstammelingen in de eerste graad.

237. In lijn met de door de Autoriteit geleverd advies 226/2022, rdnr. 62 wordt de regelgever 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 afstammelingen nog in leven zijn of indien zich een anomalie voordoet – overgestapt wordt naar een volgende maximale bewaartermijn. Zo wordt door de regelgever 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 recht op informatie betreffende afkomst van het donorkind (en diens afstammelingen)** 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.”*<sup>52</sup>

238. Voor wat betreft de bewaartermijn voorzien in ontworpen artikel 65/6, tweede lid, merkt de Autoriteit op dat een afzonderlijke bewaartermijn wordt ingevoerd voor de verwerking van gegevens die verband houden met een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking. Deze termijn vangt aan vanaf de melding van het betrokken voorval of de betrokken bijwerking.

239. In dit verband licht de Memorie van Toelichting toe dat:

*“[...] De bewaartermijn wordt daarentegen beperkt tot minimaal dertig en maximaal vijftig jaar voor de gezondheidsgegevens die over de donor worden bewaard naar aanleiding van een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking en op voorwaarde dat de inseminatie of implantatie van*

---

<sup>52</sup> HvJ 7 mei 2009, nr.-553/07, *Rijkeboer*, ECLI:EU:C:2009:293, 33.

*zijn materiaal niet heeft geleid tot een zwangerschap van meer dan vierentwintig weken. Deze bewaartermijn is in lijn met de algemene wetgeving inzake biovigilantie.<sup>53</sup>*

240. De Autoriteit merkt op dat in de Memorie van Toelichting wordt gesteld dat de bewaartermijn van dertig tot vijftig jaar voor gezondheidsgegevens die worden verwerkt naar aanleiding van een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking, in lijn zou zijn met de algemene wetgeving inzake biovigilantie. Het is evenwel niet geheel duidelijk in welke mate deze vergelijking opgaat, gelet op het feit dat de betrokken gegevens in het kader van het Ontwerp worden verwerkt binnen een ruimer stelsel dat naast traceerbaarheids- en veiligheidsdoeleinden ook andere doeleinden nastreeft. De aanvrager wordt verzocht nader te verduidelijken op welke concrete wettelijke bepalingen inzake biovigilantie deze bewaartermijn steunt en waarom deze termijn noodzakelijk en proportioneel is voor de nagestreefde doeleinden. Bij gebrek aan een concrete verantwoording van de aansluiting bij de biovigilantiewetgeving en van de noodzaak van de voorgestelde termijn, kan de Autoriteit niet anders dan vaststellen dat de proportionaliteit van deze bewaartermijn onvoldoende is aangetoond.
241. Er wordt tevens in kanttekening aan herinnerd dat niet alle ernstige ongewenste voorvallen of ernstige ongewenste bijwerkingen noodzakelijk verband houden met de donor of met diens gezondheidsgegevens. Het Ontwerp verduidelijkt niet in welke gevallen de verdere verwerking van gezondheidsgegevens van de donor noodzakelijk is voor de opvolging van dergelijke voorvallen of bijwerkingen. Bijgevolg is het niet duidelijk waarom voor alle gevallen waarin een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking wordt gemeld, een bewaartermijn van dertig tot vijftig jaar voor deze gegevens noodzakelijk zou zijn.
242. De aanvrager wordt op gewezen dat naast de voormelde doeleinden, ook voor de overige doeleinden die uit het Ontwerp voortvloeien, een gedifferentieerde maximale bewaartermijn dient te worden vastgelegd.
243. Tenslotte dient voor de verwerking die noodzakelijk is m.h.o. vijfjaarlijks verslag door het Instituut aan de minister van Justitie en volksgezondheid te bezorgen, bij voorkeur met geanonimiseerde gegevens gewerkt te worden, *zie supra*. Tegen deze achtergrond wordt de regelgever verzocht om een proportionele en gedifferentieerde maximale bewaartermijn vast te leggen voor al de doeleinden die uit het Ontwerp voortvloeien. De regelgever kan zich voor het vaststellen van de maximale bewaartermijn inspireren van de in rdnr. 237 aanbevolen trapsgewijze methodiek.
244. Het geheel in acht genomen, komt de Autoriteit tot het besluit dat omdat **de noodzakelijkheid van een maximale bewaartermijn van zowel 100 jaar, als 30 tot 50 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**.

---

<sup>53</sup> Memorie van Toelichting, 49.

245. 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 doeleinde inzake het recht op informatie over afkomst, zoals opgenomen in ontworpen artikel 65/2, §1, lid 5, 1°, 2°, 8° en 11°, enkel gerechtvaardigd is ten aanzien van donorkinderen en niet zonder verdere motivering kan worden uitgebreid tot afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen (**rdnrs. 28-32**);
2. Het Ontwerp dient te worden aangepast zodat de toegang van afstammelingen in de eerste graad tot gegevens uit het Centraal register wordt beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor het nagestreefde doel en niet automatisch dezelfde omvang heeft als de toegang verleend aan donorkinderen (**rdnrs. 31-33**);
3. Wat betreft het doeleinde inzake de bescherming van de gezondheid van donorkinderen, donoren en afstammelingen, bijkomende waarborgen dienen te worden voorzien zodat afstammelingen slechts toegang verkrijgen tot gezondheidsgegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de bescherming van hun gezondheid, inzonderheid met betrekking tot genetische anomalieën of erfelijke aandoeningen (**rdnr. 33**);
4. Het Ontwerp dient te waarborgen dat het donorkind in beginsel het eerste aanknopingspunt vormt voor de overdracht van relevante gezondheidsinformatie aan afstammelingen, alvorens rechtstreekse toegang tot gegevens van de donor wordt verleend (**rdnrs. 33 en 38**);
5. Indien de wetgever eveneens het tot stand brengen van een duurzame relationele band tussen donor en donorkind beoogt, dit uitdrukkelijk in het Ontwerp of minstens in de Memorie van Toelichting dient te worden verduidelijkt (**rdnr. 35**);
6. Het noodzakelijk is nader te motiveren waarom afstammelingen van donorkinderen voor het faciliteren van contact met de donor op dezelfde wijze behandeld worden als donorkinderen zelf (**rdnr. 36**);

7. Met betrekking tot de controleopdracht van het FAGG verduidelijkt dient te worden welke technische middelen worden ingezet voor de automatische zoekopdrachten of waarschuwingen, welke persoonsgegevens daarbij verwerkt worden, welke logica aan deze controles ten grondslag ligt en welke waarborgen inzake menselijke tussenkomst worden voorzien (**rdnr. 41**);
8. Voor zover gebruik wordt gemaakt van geautomatiseerde analysetechnieken, algoritmische detectiemechanismen of systemen van artificiële intelligentie, het Ontwerp of minstens de Memorie van Toelichting de doeleinden, de gebruikte gegevenscategorieën, de controle- en correctiemechanismen en de toepasselijke waarborgen uitdrukkelijk dient te preciseren (**rdnr. 41**);
9. Wat betreft de verwerking voor beleidsdoeleinden, evaluatie en rapportering, het Ontwerp dient te verduidelijken dat deze verwerking gebeurt overeenkomstig artikel 89 AVG en bij voorkeur gebruikmaakt van anonieme gegevens, dan wel gepseudonimiseerde persoonsgegevens indien anonimisering het doeleinde niet toelaat te verwezenlijken (**rdnrs. 43-47**);
10. De machtiging aan de Koning beperkt dient te blijven tot de nadere uitwerking van de vorm, inhoud en praktische organisatie van de evaluatie en rapportering, zonder afbreuk te doen aan de essentiële gegevensbeschermingswaarborgen die door de wetgever zelf moeten worden vastgesteld (**rdnr. 47**);
11. Het Ontwerp nader dient te preciseren welke persoonsgegevens worden verwerkt om vast te stellen dat behandelingen of nazorg van donoren noodzakelijk waren en daadwerkelijk het gevolg zijn van de donatie of van een complicatie bij de donatie, alsook door wie deze gegevens worden geraadpleegd en gedurende welke termijn zij worden bewaard (**rdnr. 50**);
12. Het Ontwerp of minstens de Memorie van Toelichting dient te verduidelijken of medische attesten of verslagen worden uitgewisseld in het kader van deze beoordeling en welke gezondheidsgegevens hiervoor noodzakelijk worden geacht (**rdnr. 52**);
13. De aanvrager dient toe te lichten waarom geen gelijkaardige begeleidings- of doorverwijzingsregeling wordt voorzien voor donoren, gelet op de mogelijke impact van verzoeken tot toegang tot identificerende gegevens of contactname op hun privéleven (**rdnr. 51**).
14. De categorieën van persoonsgegevens die in het Centraal register worden verwerkt nader dienen te worden afgebakend, waarbij een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen

gezondheidsgegevens, gegevens betreffende het donorprofiel en identificerende gegevens (**rdnrs. 56-57**);

15. Het Ontwerp nader dient te definiëren welke gezondheidsgegevens als relevant kunnen worden beschouwd en welke criteria worden gehanteerd om deze relevantie te beoordelen, teneinde te voldoen aan het beginsel van minimale gegevensverwerking (**rdnrs. 61-67 en 74**);
16. Het noodzakelijk is te verduidelijken in welke mate de voorgestelde regeling inzake gezondheidsgegevens daadwerkelijk verder gaat dan de bestaande regeling betreffende gegevens die relevant zijn voor de gezonde ontwikkeling van het donorkind (**rdnrs. 60-61**);
17. Het Ontwerp uitdrukkelijk dient te waarborgen dat enkel gezondheidsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de gezondheid van de betrokkenen en dat de verwerking niet mag leiden tot het bewaren of beschikbaar stellen van volledige medische dossiers (**rdnrs. 65 en 79**);
18. De doeleinden, voorwaarden en modaliteiten voor de mededeling van gezondheidsgegevens aan wensouders nader dienen te worden gepreciseerd, zowel vóór als na de geboorte van het donorkind (**rdnrs. 74-78**);
19. Het Ontwerp duidelijk dient te bepalen welke gezondheidsgegevens van donorkinderen en hun afstammelingen kunnen worden verwerkt, onder welke voorwaarden dit gebeurt en welke waarborgen daarbij gelden overeenkomstig artikel 9 AVG (**rdnrs. 82-84**);
20. Wat betreft afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen, de toegang tot gezondheidsgegevens beperkt dient te blijven tot uitzonderlijke gevallen waarin deze toegang strikt noodzakelijk is voor de bescherming van hun gezondheid (**rdnrs. 69-71 en 81**);
21. De gelijkstelling van afstammelingen in de eerste graad met donorkinderen voor de uitoefening van alle rechten uit Titel V/1 nader dient te worden gemotiveerd in het licht van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van de verwerking (**rdnrs. 86-89**);
22. Het Ontwerp nader dient te preciseren welke gegevens kunnen worden opgenomen onder de categorie "eigenschappen en/of persoonlijkheid" van de donor en welke beperkingen daarbij gelden overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking (**rdnrs. 91-92**);

23. Bijkomende waarborgen dienen te worden voorzien tegen het risico op indirecte identificatie van donoren door de combinatie van niet-identificerende profielgegevens (**rdnr. 93**);
24. Het Ontwerp dient te verduidelijken dat het Rijksregisternummer niet mag worden meegedeeld aan wensouders, donorkinderen of afstammelingen (**rdnr. 101**);
25. De bevoegdheid van de Koning om categorieën van persoonsgegevens nader te definiëren restrictief dient te worden geïnterpreteerd en geen uitbreiding van de door de wetgever vastgestelde gegevenscategorieën mag toelaten (**rdnrs. 104-105**);
26. De verwijzing naar "de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet" dient te worden geschrapt aangezien deze onvoldoende voorzienbaar is en strijdig is met het transparantie-, legaliteits- en proportionaliteitsbeginsel (**rdnrs. 111-112**);
27. Het Ontwerp nader dient te verduidelijken welke persoonsgegevens van afstammelingen in de eerste graad door fertiliteitscentra worden verwerkt en om welke redenen deze verwerking noodzakelijk is (**rdnr. 116**);
28. De regeling inzake registratieverplichtingen gekoppeld aan zwangerschappen van meer dan 24 weken nader dient te worden verduidelijkt, in het bijzonder wat betreft het ogenblik waarop de verwerkingsverplichtingen ontstaan en de verhouding met andere toepasselijke wettelijke termijnen (**rdnrs. 120-124**);
29. Het Ontwerp nader dient te bepalen welke medische gegevens als relevante wijzigingen moeten worden beschouwd, welke criteria gelden voor de beoordeling daarvan en welke onderzoeksverplichtingen op fertiliteitscentra rusten (**rdnrs. 126-128**);
30. Het noodzakelijk is nader te preciseren welke actor bevoegd is voor de depseudonimisering van gegevens, onder welke voorwaarden deze plaatsvindt en welke technische en organisatorische waarborgen daarbij worden voorzien overeenkomstig de artikelen 5, 25 en 32 AVG (**rdnrs. 133-135**);
31. Het Ontwerp nader dient te preciseren in welke gevallen depseudonimisering van gegevens uit het Centraal register mogelijk is, welke actoren daarbij betrokken zijn en welke rol eventuele 'trusted third parties' vervullen (**rdnrs. 133 en 131**);
32. Het Ontwerp duidelijker dient af te bakenen welke verwerkingen door het FAGG en de FOD Volksgezondheid aan een verwerker kunnen worden uitbesteed en welke verwerkingen, gelet op hun nauwe band met wettelijke bevoegdheden, niet voor uitbesteding in aanmerking komen (**rdnr. 140**);

33. Het Ontwerp dient bijkomende waarborgen te voorzien inzake de selectie en controle van eventuele verwerkers, alsook inzake de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen die de vertrouwelijkheid, integriteit en beperkte toegang tot persoonsgegevens overeenkomstig het need-to-know-beginsel waarborgen (**rdnr.141**);
34. De noodzaak en proportionaliteit van de actieve raadplegings- en actualiseringsbevoegdheid van het FAGG en de FOD Volksgezondheid ten aanzien van het Rijksregister nader dienen te worden aangetoond, waarbij tevens de modaliteiten, frequentie en waarborgen van deze raadplegingen verduidelijkt dienen te worden (**rdnrs. 142-145**);
35. De opdrachten en bevoegdheden van de FOD Volksgezondheid op een systematische, coherente en exhaustieve wijze dienen te worden omschreven, zodat voldoende duidelijk blijkt welke persoonsgegevens in het kader van deze opdrachten worden verwerkt (**rdnrs. 147-149**);
36. Het Ontwerp nader dient te verduidelijken welke persoonsgegevens door de FOD Volksgezondheid kunnen worden verwerkt in het kader van de raadpleging van het Rijksregister en welke waarborgen daarbij gelden (**rdnr. 150**);
37. De opdrachten van het Instituut en de daaraan gekoppelde gegevensverwerkingen nauwkeuriger dienen te worden afgebakend, zodat duidelijk blijkt welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van iedere afzonderlijke opdracht (**rdnrs. 152-158**);
38. Het Ontwerp nader dient te preciseren welke persoonsgegevens vervat kunnen zijn in biovigilantiemeldingen, rapid alerts, inspectieverslagen en processen-verbaal die aan het Instituut worden meegedeeld, alsook onder welke voorwaarden deze mededeling plaatsvindt (rdnr. 154);
39. Het noodzakelijk is te verduidelijken welke persoonsgegevens het Instituut mag ontvangen, hoe lang deze gegevens mogen worden bewaard en welke regels gelden voor de verdere verwerking ervan (**rdnrs. 159-160**);
40. De categorie persoonsgegevens "elk ander relevant belang" onvoldoende bepaald is en derhalve nader dient te worden afgebakend overeenkomstig het legaliteitsbeginsel (**rdnr. 161**);
41. De bevoegdheid van de Koning met betrekking tot de nadere bepaling van categorieën persoonsgegevens beperkt dient te blijven tot een precisering van reeds door de wetgever

vastgestelde categorieën en niet mag toelaten nieuwe categorieën persoonsgegevens toe te voegen (**rdnrs. 162-163**);

42. De verwijzing naar persoonsgegevens die bij uitvoeringsbesluit kunnen worden bepaald dient te worden geschrapt, aangezien de categorieën van persoonsgegevens een essentieel element van de verwerking vormen dat door de wetgever zelf moet worden vastgesteld (**rdnr. 164**);
43. Het Ontwerp nader dient te verduidelijken welke waarborgen gelden voor de verkrijging en registratie van persoonsgegevens afkomstig van fertiliteitscentra buiten de Europese Economische Ruimte (**rdnrs. 165-167**);
44. De toegangsrechten tot het Centraal register nader dienen te worden afgebakend overeenkomstig het need-to-know-beginsel, waarbij voor iedere categorie van gebruikers wordt bepaald tot welke categorieën persoonsgegevens toegang wordt verleend en waarom deze toegang noodzakelijk is (**rdnrs. 168-174**);
45. Het Ontwerp nader dient te preciseren welke persoonsgegevens kunnen worden meegegeed aan het Instituut en waarom geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens in voorkomend geval niet zouden volstaan (**rdnrs. 172-173**);
46. Bijkomende waarborgen dienen te worden voorzien inzake logging, toegangscontrole en periodieke audits met betrekking tot het Centraal register (**rdnrs. 159 en 174**);
47. Het Ontwerp nader dient te bepalen op welke wijze de hoedanigheid van personen die menen donorkind of afstammeling in de eerste graad te zijn wordt geverifieerd alvorens toegang wordt verleend tot gegevens uit het Centraal register (**rdnr. 177**);
48. De modaliteiten inzake toestemming voor de mededeling van identificerende gegevens nader dienen te worden gepreciseerd, in het bijzonder wat betreft de registratie, verificatie en eventuele intrekking van deze toestemming (**rdnr. 178**);
49. De voorwaarden waaronder toegang wordt verleend tot gezondheidsgegevens, genetische gegevens en identificerende persoonsgegevens, alsook de leeftijdsgrenzen die daarop van toepassing zijn, essentiële elementen van de verwerking vormen en derhalve in voldoende mate door de wetgever zelf dienen te worden vastgesteld (**rdnrs. 179, 186-188**);
50. Het Ontwerp nader dient te preciseren hoe informatie betreffende een situatie van getuigenbescherming of een gelijkwaardige beschermingsregeling wordt vastgesteld,

verwerkt, geactualiseerd en beschermd, alsook welke persoonsgegevens in dat verband worden verwerkt (**rdnrs. 180-183**);

51. Ontworpen artikel 65/7, §1 interne tegenstrijdigheden bevat met betrekking tot de registratie van gegevens en de verkrijging van de toestemming van de donor, zodat deze bepaling dient te worden verduidelijkt (**rdnrs. 190-191**);
52. De noodzaak, proportionaliteit en temporele afbakening van de actieve opsporings- en contactbevoegdheden van de FOD Volksgezondheid ten aanzien van donoren nader dienen te worden gemotiveerd en afgebakend (**rdnr. 192**);
53. Het Ontwerp nader dient te motiveren waarom het overlijden van de donor automatisch aanleiding geeft tot de mededeling van diens identificerende gegevens en in welke mate rekening wordt gehouden met de belangen van nabestaanden (**rdnr. 193**);
54. Het Ontwerp dient te verduidelijken welke bevoegdheden worden bedoeld in ontworpen artikel 65/7, §2 en op basis van welke gegevensbronnen, criteria en verificatiemethoden vermoedelijke donoren kunnen worden geïdentificeerd en gecontacteerd (**rdnrs. 195-196**);
55. Niet is aangetoond dat de in ontworpen artikel 65/7, §2 voorziene identificatie- en opsporingsbevoegdheden ten aanzien van verzoeken van afstammelingen in de eerste graad noodzakelijk en proportioneel zijn in het licht van de nagestreefde doeleinden (**rdnr. 197**);
56. Het Ontwerp nader dient te preciseren op basis van welke criteria gegevens worden gekoppeld, welke betrouwbaarheidsgraad daarbij wordt vereist en welke procedure geldt wanneer achteraf blijkt dat een koppeling onjuist was (**rdnr. 198**);
57. Het Ontwerp nader dient te bepalen welke gevallen aan het Instituut kunnen worden voorgelegd, welke persoonsgegevens daarbij worden verwerkt en welke criteria worden gehanteerd om te bepalen dat een dossier niet op eenvoudige en zekere wijze kan worden behandeld (**rdnrs. 199-200**);
58. De beoordelingscriteria, belangenafweging en procedurele waarborgen die gelden voor beslissingen van de Minister of diens afgevaardigde nader dienen te worden omschreven (**rdnr. 201**);
59. De bevoegdheid van de Koning om de voorwaarden, procedures, termijnen en modaliteiten van de in ontworpen artikel 65/7 bedoelde verzoeken nader te regelen beperkt dient te blijven tot niet-essentiële uitvoeringsmodaliteiten (**rdnr. 202**);

60. De temporele reikwijdte van de verwerking van historische persoonsgegevens een essentieel element van de verwerking vormt en bijgevolg door de wetgever zelf dient te worden vastgesteld (**rdnrs. 208-209**);
61. Het Ontwerp onvoldoende motiveert waarom alle nog beschikbare historische gegevens systematisch dienen te worden opgenomen in het Centraal register, ongeacht hun ouderdom, de concrete situatie van de betrokken personen en de verwachtingen die bestonden onder het vroegere wettelijke kader (**rdnrs. 210-223**);
62. Het Ontwerp nader dient te verduidelijken in welke mate historische persoonsgegevens die werden verzameld onder een ander wettelijk regime het voorwerp kunnen uitmaken van registratie in het Centraal register en onderworpen kunnen worden aan nieuwe bewaartermijnen (**rdnrs. 215-218**);
63. De registratie van de toestemming van de donor om identificerende gegevens te delen op objectieve en verifieerbare wijze dient te kunnen worden aangetoond (**rdnr. 219**);
64. De delegaties aan de Koning vervat in de gewijzigde artikelen 6 en 6/1 nader dienen te worden afgebakend overeenkomstig de vereisten van voorzienbaarheid, rechtszekerheid en het legaliteitsbeginsel (**rdnrs. 106-108**);
65. Het Ontwerp nader dient te verduidelijken voor welke verwerkingen het FAGG, de FOD Volksgezondheid, het Instituut en de fertiliteitscentra optreden als afzonderlijke dan wel gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, alsook hoe hun respectieve verantwoordelijkheden overeenkomstig artikel 26 AVG worden verdeeld (**rdnrs. 224-227**);
66. De noodzaak van een maximale bewaartermijn van 100 jaar onvoldoende is aangetoond, in het bijzonder voor zover deze wordt verantwoord door de rechten van afstammelingen in de eerste graad van donorkinderen (**rdnrs. 233-236**);
67. Niet is aangetoond dat een maximale bewaartermijn van 30 tot 50 jaar voor gegevens betreffende ernstige ongewenste voorvallen of ernstige ongewenste bijwerkingen noodzakelijk en proportioneel is voor de nagestreefde doeleinden (**rdnrs. 238-241**);
68. Voor de verschillende doeleinden die uit het Ontwerp voortvloeien proportionele en gedifferentieerde maximale bewaartermijnen dienen te worden vastgesteld, rekening houdend met de aard van de gegevens en de noodzaak van de verwerking voor elk afzonderlijk doeleinde (**rdnrs. 242-245**);

69. Voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de evaluatie en rapportering door het Instituut bij voorkeur gebruik dient te worden gemaakt van geanonimiseerde gegevens (**rdnr. 243**);
70. Het Ontwerp dient te voorzien in een proportioneel bewaarbeleid of een gedifferentieerde bewaarsystematiek die strookt met het beginsel van opslagbeperking vervat in artikel 5.1.e) AVG (**rdnrs. 237 en 244-245**).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,  
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur