



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 134/2026 du 25 juin 2026

Objet : Avis concernant un avant-projet de loi *modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme* (CO-A-2026-077)

Mots-clés : abrogation de l'anonymat du donneur – Institut pour la conservation et la gestion des données relatives aux donneurs – principe de légalité – filiation – origine – introduction d'un droit à l'information sur la filiation – Registre central des donneurs – AFMPS – SPF Santé publique – Institut pour les données des donneurs - dépseudonymisation – Registre national – droits d'accès – mesures transitoires – données identifiantes – données de santé – couplage de données – responsabilité conjointe du traitement — délégation au Roi – délais de conservation – limitation de la conservation – nécessité et proportionnalité

Traduction

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

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

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 16 mars 2026 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 23 avril 2026 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 25 juin 2026 :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

2. Le 16 mars 2026, le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme* (ci-après le "Projet").
3. Par le présent Projet, le législateur entend exécuter l'Accord de coalition fédérale 2025-2029 en ce qui concerne la suppression de l'anonymat des donneurs de sperme et d'ovocytes. Cet Accord ancre un droit de connaître ses propres origines, ce qui favorise la formation de l'identité des enfants issus d'un don.
4. À cette fin, le Projet prévoit la création d'un Registre central dans lequel seront conservées et reliées les données à caractère personnel des donneurs, des enfants issus d'un don, des parents (auteurs du projet parental) et des descendants au premier degré. Ce Registre central sera géré par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : "l'AFPMS") et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : le "SPF Santé publique"), en collaboration avec une nouvelle entité également reprise dans le Projet, à savoir l'Institut pour les données des donneurs (ci-après : l'Institut), établi auprès du SPF Santé publique.

II. EXAMEN QUANT AU FOND

II.1 Base juridique

5. *Rappel des principes* : Chaque traitement de données à caractère personnel doit avoir une base juridique ou de licéité, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD¹. Le lecteur est renvoyé à l'application de ces principes tels que définis ci-après.
6. **En plus de devoir être nécessaire et proportionnée**, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) **doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision**

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

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

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

afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

7. Par ailleurs, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, la norme formelle doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants² :

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

8. *Application concrète* : le traitement de données à caractère personnel auquel le présent Projet soumis pour avis donne lieu repose sur l'article 6.1.c) du RGPD³. Considérant que le Projet implique un traitement de données à caractère personnel : *i) qui porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (données sensibles) au sens des articles 9 et/ou 10 du RGPD et/ou sur des données hautement personnelles ; ii) qui implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources ; iii) qui a lieu à des fins de surveillance ou de contrôle ; iv) au cours duquel les données sont communiquées ou accessibles à des tiers ; v) qui prévoit l'utilisation du numéro de Registre national ; vi) qui concerne des personnes vulnérables ; vii) qui est un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou du nombre de personnes concernées*, l'Autorité estime qu'il est question en l'espèce d'une ingérence importante, avec pour effet que l'obligation – déjà existante – de définir les éléments essentiels pèse d'autant plus lourdement.

² Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (Voir entre autres : CJUE, l'arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; voir également plusieurs arrêts de la Cour constitutionnelle : l'arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

³ Article 6.1.e) du RGPD : "le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement."

9. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'avant-projet de loi à présent soumis pour avis respecte les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

II.2 Cadre juridique et normatif

10. Avant d'analyser les dispositions concrètes du Projet, l'Autorité estime indiqué de se pencher brièvement sur la réglementation existante, la jurisprudence pertinente de la Cour européenne des droits de l'homme et de la Cour constitutionnelle, ainsi que sur les principes directeurs pour l'évaluation de la compatibilité du Projet avec le droit à la protection des données à caractère personnel.
11. En ce qui concerne la procréation médicalement assistée, le cadre réglementaire actuel de la loi du 6 juillet 2007 *relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes* (ci-après : la loi PMA) prévoit la possibilité pour les donneurs d'opter pour un don dans l'anonymat absolu⁴. Cela implique qu'en cas de choix de l'anonymat par le donneur, un enfant conçu par procréation médicalement assistée (ci-après : un enfant issu d'un don) n'a quasiment aucune possibilité d'obtenir la moindre information concernant le donneur. À cet égard, la Cour constitutionnelle a estimé dans un récent arrêt que le cadre légal empêchant de manière absolue les enfants issus d'un don d'obtenir du centre de fécondation la moindre information identifiante ou non identifiante à propos du donneur était contraire au principe de légalité⁵.
12. Le législateur souhaite, par le biais du présent Projet, renverser le fondement en la matière afin d'introduire un droit à l'information à propos des origines, en partant du principe que le donneur n'est pas anonyme, en faveur de la protection du droit à l'identité de l'enfant issu d'un don, qui reçoit ainsi la possibilité d'obtenir des informations sur ses origines biologiques et généalogiques, voir *infra*.
13. À cet égard, il semble pertinent d'également attirer l'attention du législateur sur plusieurs aspects qui doivent être pris en considération lors de la modification du cadre réglementaire actuel concernant l'anonymat du donneur et l'intention d'introduire un droit de disposer d'informations sur les origines.
14. Comme la CEDH l'a établi à plusieurs reprises, le droit au respect de la vie privée et familiale consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après : la Conv.DH) implique

⁴ Article 458 du *Code pénal* ; articles 57, 64 et 65 de la loi du 6 juillet 2007.

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

également que chacun dispose d'un *droit à l'identité et à l'épanouissement personnel, lequel comporte un droit à la connaissance de ses origines*⁶.

15. Il convient de noter que les arrêts précités ont été rendus dans des contextes différents. Ainsi, les premiers arrêts de la CEDH⁷ s'inscrivent dans le contexte de l'accouchement anonyme – où les parties requérantes se trouvaient dans une situation d'adoption et où le cadre réglementaire reposait sur l'anonymat absolu des données médicales, non identifiantes et identifiantes – et de la reconnaissance judiciaire de la paternité⁸ – où un délai de prescription pour la détermination judiciaire de la paternité constituait un obstacle et où, au décès du père biologique, l'enfant biologique était exclu de l'héritage. Dans ces affaires, la CEDH a confirmé à plusieurs reprises l'importance du fait que la protection du droit à la vie privée en vertu de l'article 8 de la Conv.DH comprend également "*le droit de connaître ses ascendants, qui relève de la notion de "vie privée", qui englobe des aspects importants de l'identité personnelle, tels que l'identité des parents.*"⁹ C'est à partir de ce cadre conceptuel que se construit le droit d'accès à ce que l'on désigne en anglais par les termes 'origins', 'ascendance' ou 'parentage' d'une personne pour les enfants issus d'un don¹⁰. Il en découle que les termes utilisés par la CEDH, notamment en français, qui renvoient à 'ascendance' ou 'origines', et en anglais, qui renvoient à 'parentage' et 'origins', correspondent au terme 'filiation'¹¹.
16. L'Autorité tient à signaler au demandeur à cet égard que l'arrêt de la CEDH *Pascaud/France*, auquel il est fait référence dans l'Exposé des motifs, concerne une situation de contestation de la paternité en vue de l'obtention de droits de succession¹². Il convient de distinguer cette situation de celle des enfants issus d'un don qui, sauf si telle est l'intention du législateur, ne peuvent prétendre à aucun héritage sur la succession des donneurs, voir *infra*.
17. Entre-temps, la CEDH s'est prononcée dans un arrêt récent, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, sur le contexte particulier de la procréation médicalement assistée. Il y est souligné que bien que - contrairement aux affaires précédentes - il "*n'existe pas de consensus sur la reconnaissance du droit*

⁶ Cour Const. 26 septembre 2024, 102/2024, ECLI:BE:GHCC:2024:ARR.102, consid. B.5.3 ; CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 106 et 109.

⁷ CEDH 13 février 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698 ; CEDH, 25 septembre 2012, 33783/09, ECLI:CE:ECHR:2012:0925JUD003378309, *Godelli c. Italie*.

⁸ CEDH 6 juillet 2010, 36498/05, ECLI:CE:ECHR:2011:0712JUD003649805, *Backlund c. Finlande*.

⁹ CEDH 6 juillet 2010, 36498/05, ECLI:CE:ECHR:2011:0712JUD003649805, *Backlund c. Finlande*, par. 37 ; CEDH 13 février 2003, 42326/98, ECLI:CE:ECHR:2003:0213JUD004232698, *Odièvre c. France*, par. 29 ; CEDH 7 février 2002, 53176/99, ECLI:CE:ECHR:2002:0207JUD005317699, *Mikulic c. Croatie*, par. 53 ; CEDH 7 juillet 1989, 10454/83, ECLI:CE:ECHR:1989:0707JUD001045483, *Gaskin c. Royaume-Uni*, par. 39.

¹⁰ COE, J.-R. Binet, *Access Of Persons Conceived By Gamete Donation To Information On Their Origins*, consulté pour la dernière fois le 10 décembre 2025 via le lien suivant : <<https://rm.coe.int/cdcj-2021-20e-final-publication-format-17122022/1680a97134>>, 10.

¹¹ Voir par exemple CEDH, 25 septembre 2012, 33783/09, ECLI:CE:ECHR:2012:0925JUD003378309, *Godelli c. Italie*, paragraphe 69 en français et paragraphe 56 en anglais.

¹² CEDH 16 juin 2009, 19535/08, ECLI:CE:ECHR:2011:0616JUD001953508, *Pascaud/France*, par. 6-37.

*d'accès aux origines des personnes nées de dons mais seulement une tendance récente en sa faveur*¹³, cela n'empêche pas que les revendications des enfants issus d'un don "*sont reconnues comme étant de plus en plus légitimes et sont confortées par sa jurisprudence selon laquelle un mécanisme d'accès aux origines doit permettre une pesée des droits et intérêts en présence*"¹⁴.

18. L'affaire en question concernait une situation protégeant l'anonymat du donneur, mais offrant aux enfants issus d'un don la possibilité de demander, via une instance intermédiaire, l'autorisation de lever l'anonymat des données non identifiantes et des données identifiantes. Les données médicales auraient déjà été mises à la disposition du médecin et, en cas d'anomalies génétiques, les enfants issus d'un don devraient en être informés. Dans le cas présent, la CEDH a estimé qu'un équilibre avait été trouvé entre les différents intérêts des parties.
19. Le présent Projet se distingue de l'affaire susmentionnée dans la mesure où le demandeur opte pour l'introduction d'un droit de disposer d'informations sur les origines. Bien que le Projet utilise systématiquement le terme "origines", l'Autorité remarque que les informations auxquelles ce droit se rapporte correspondent étroitement, en termes de contenu, à ce que la jurisprudence de la CEDH protège sous les notions d' "origins", d' "ascendance" ou de "parentage", à savoir les informations relatives aux origines biologiques et généalogiques d'une personne. Il ne s'agit toutefois pas d'un droit de filiation au sens du droit de la famille et le Projet ne vise pas en soi à établir un lien de filiation juridique entre donneur et enfant issu d'un don, voir *infra*¹⁵.
20. Il ne découle cependant pas de la jurisprudence de la CEDH qu'un droit d'accès aux informations sur la filiation serait un droit absolu. Au contraire, la Cour souligne qu'il convient de trouver un équilibre entre les droits et intérêts de l'ensemble des personnes concernées, dont le droit de l'enfant issu d'un don d'obtenir des informations sur ses origines, le droit du donneur au respect de sa vie privée et les attentes légitimes qui découlent du cadre légal applicable au moment du don. Il incombe au législateur d'élaborer un règlement qui concilie ces intérêts de manière équilibrée.
21. Conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et à la pratique en matière d'avis du Conseil d'État, il est rappelé au législateur que toute ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel doit être nécessaire et proportionnée. **Il s'agit d'une pondération qui, selon la jurisprudence de la CEDH, doit être précédée des discussions et des analyses**

¹³ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 121 et 123.

¹⁴ CEDH, 7 septembre 2023, 21424/16 et 45728/17, ECLI:CE:ECHR:2023:0907JUD002142416, *Gauvin-Fournis et Silliau c. France*, par. 122.

¹⁵ Exposé des motifs, p. 1, 4-5.

nécessaires, lesquelles sont indispensables pour déterminer la marge de manœuvre accordée au législateur dans l'évaluation de tous les intérêts de l'ensemble des parties concernées¹⁶.

22. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'elle s'est déjà prononcée dans trois avis antérieurs à propos de l'intention de supprimer l'anonymat des donneurs. Il s'agit notamment de l'avis n° 140/2025 du 23 décembre 2025, de l'avis n° 06/2026 du 19 janvier 2026 et de l'avis n° 22/2026 du 20 février 2026. Les projets ayant fait l'objet de ces avis diffèrent toutefois les uns des autres, ainsi que du présent Projet, en ce qui concerne leur systématique, leur motivation, leurs effets juridiques, les entités et leurs compétences ainsi que les traitements de données envisagés. Dès lors, chaque projet doit être examiné séparément, à la lumière de ses propres dispositions, finalités et garanties.
23. Il n'en reste pas moins que certaines questions fondamentales, telles que le traitement de données à caractère personnel, l'accès aux données de filiation, la relation entre les droits des donneurs, des enfants issus d'un don et d'autres personnes concernées ainsi que les exigences qui découlent du RGPD et du principe de légalité reviennent dans plusieurs projets. Le cas échéant, le présent avis se référera dès lors aux avis susmentionnés ou s'appuiera sur des constatations, des analyses et des principes antérieurs, dans la mesure où ils restent pertinents à la lumière du présent Projet.

II.3 Finalités

24. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. À cet égard, le formulaire de demande renvoie au projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, tel qu'inséré par l'article 22 du Projet, et au projet d'article 65/9, § 4, tel qu'inséré par l'article 29 du Projet.
26. Afin d'éviter tout malentendu, l'Autorité juge pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que les articles susmentionnés n'indiquent pas uniquement les finalités du traitement mais décrivent aussi les moyens de les atteindre. Comme déjà expliqué à plusieurs reprises dans des avis antérieurs, une finalité consiste en l'objectif poursuivi par le traitement, autrement dit la raison pour laquelle des données à caractère personnel sont traitées. Les finalités sont analysées séparément ci-après.

II.3.1 Projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5

27. En l'espèce, le projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5 dispose ce qui suit :

"Le traitement visé au présent titre, a comme objectif de :

1°. permettre à l'enfant issu d'un don ou, le cas échéant, à ses parents de connaître les données médicales pertinentes et les données relatives à ses origines, y compris l'identité

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

du ou des donneurs ou des autres enfants issus d'un don, conçus avec du matériel provenant du même donneur, et, conformément aux dispositions du présent titre, de demander une rencontre, compte tenu de leur droit d'obtenir des informations sur leur origine ;

2°. notifier les donneurs que l'enfant issu d'un don souhaite accéder aux données visées à l'article 65/2, § 3, alinéa 2, 4°, et de permettre aux donneurs d'avoir accès aux données visées au et conformément au présent titre ;

3°. permettre aux centres de fécondation de, selon le cas, contacter l'enfant issu d'un don, les parents, les descendants au premier degré de l'enfant issu d'un don et/ou le(s) donneur(s), si :

a) un incident indésirable grave, tel que défini à l'article 2, alinéa 1^{er}, 35°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ou une réaction indésirable grave, telle que définie à l'article 2, alinéa 1^{er}, 36°, de la même loi, a été rapporté qui est pertinent pour la santé de l'enfant issu d'un don et/ou de ses descendants ;

b) un dépassement du quota visé à l'article 26, alinéa 1^{er} ou 55, alinéa 1^{er} est constaté ; ou

c) si, lors d'examens ultérieurs, un risque pour la santé est constaté qui est pertinent pour l'enfant issu d'un don et/ou ses descendants, ou pour le donneur ;

4°. permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, le cas échéant après notification par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, par l'intermédiaire des centres de fécondation ou, si ceci n'est pas possible, directement, de contacter l'enfant issu d'un don, les parents, les descendants de l'enfant issu d'un don et/ou le(s) donneur(s) dans les cas visés au 3°, a), b) ou c) ;

5°. permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de contrôler le respect, par les centres de fertilité [NdT : in convient de lire "centres de fécondation"] et les professionnels de la santé, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, entre autres en utilisant des recherches et des avertissements automatisés ;

6°. de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'utiliser les données du Registre central, afin de donner suite aux notifications des incidents indésirables graves, tels que définis à l'article 2, alinéa 1^{er}, 35°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ou des réactions indésirables graves, telles que définies à l'article 2, alinéa 1^{er}, 36°, de la même loi, et de prendre les mesures nécessaires afin de contacter et informer les personnes concernées ;

- 7°. de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de communiquer, conformément l'article 5/1, qu'un donneur a été bloqué, ou, le cas échéant, d'émettre des avertissements, par le biais du Registre central ;
- 8°. de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de traiter et d'évaluer les demandes des enfants issus d'un don, de leurs descendants au premier degré, des parents ou des donneurs, et de leur fournir les informations demandées, conformément aux dispositions du présent Titre ;
- 9°. de permettre à l'Institut, par le biais du soutien du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, d'effectuer ses pouvoirs d'appui et de conseil, qui lui sont accordés conformément aux dispositions du présent Titre ;
- 10°. de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de contacter les donneurs, dans le cadre des demandes visées au 7°, conformément aux dispositions du présent Titre ;
- 11°. de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de traiter, de faciliter et, par le biais d'une communication de données à caractère personnel, de rendre possible les demandes d'une première rencontre, visées à l'article 65/5, § 3 ;
- 12°. de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de recevoir, d'enregistrer et de traiter les demandes visées à l'article 65/7 ;
- 13°. de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de vérifier l'intégrité des données et de les lier, conformément aux dispositions du présent Titre, afin de permettre de lier les enfants issus d'un don au(x) donneur(s) correct(s), et de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de fournir les informations et les données à caractère personnel, conformément à l'article 65/4 ;
- 14°. de rendre possible les autres missions du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut, telles que décrites par l'article 65/10. "

28. En premier lieu, la réalisation d'un droit d'obtenir des informations sur les origines, conformément aux points 1°, 2°, 8° et 11°. À cet égard, l'Autorité observe que le législateur se réfère explicitement à un droit d'obtenir des informations sur les origines, dont la portée couvre les informations relatives aux données de filiation, et évite ainsi expressément de l'ambiguïté juridique qui peut aller de pair avec une référence à la filiation. Cela signifie que pour la référence dans le présent Projet, on utilisera le terme "origines", au sens de "filiation", à savoir les origines généalogiques. La justification de ce choix peut se retrouver dans l'Accord de coalition fédérale 2025-2029 qui indique que "*connaître ses origines peut être important pour la formation de l'identité des enfants.*"¹⁷ L'on reconnaît ainsi que, d'un don altruiste et anonyme, qui peut être nécessaire dans certains cas à des

¹⁷ Exposé des motifs, p. 1.

fins de procréation médicalement assistée, peut naître un enfant qui se posera des questions sur ses origines biologiques. Les informations sur les origines touchent en effet à l'identité personnelle de la personne concernée, qui peut par conséquent avoir un intérêt légitime à obtenir de telles informations¹⁸.

29. Dans la mesure où cette finalité découle de l'intention du demandeur de modifier, par le présent Projet, le cadre existant et d'introduire un droit d'obtenir des informations sur les origines, ce qui implique notamment la suppression du principe de l'anonymat du donneur, l'Autorité estime que la finalité visée est appropriée, nécessaire et proportionnée vis-à-vis de l'enfant issu d'un don. L'Autorité souligne néanmoins que cette évaluation en tant que finalité légitime résulte exclusivement du choix du demandeur d'introduire ce droit d'obtenir des informations sur les origines, c'est-à-dire le droit de connaître l'identité des parents.
30. À cet égard, tant l'Exposé des motifs que les explications complémentaires fournies par le demandeur, voir le point 87, indiquent que ce droit d'obtenir des informations sur les origines n'est pas uniquement octroyé aux enfants issus d'un don, mais également aux descendants au premier degré des enfants issus d'un don. Conformément au Projet, ces descendants pourraient exercer les mêmes droits que l'enfant issu d'un don lui-même et pourraient donc obtenir accès aux mêmes catégories de données, à savoir les données de santé, les données relatives au profil du donneur et les données identifiantes¹⁹.
31. À ce propos, il semble pertinent de déjà attirer l'attention du demandeur sur le fait que le droit d'obtenir des informations sur les origines doit être interprété au sens strict. Comme indiqué dans l'Exposé des motifs, les données du Registre central sont principalement traitées en vue de garantir les droits et les intérêts de l'enfant issu d'un don²⁰. L'extension de ces droits aux descendants au premier degré constitue par conséquent une extension dérivée de la finalité initiale du traitement. Il en résulte que les enfants issus d'un don et leurs descendants ne se trouvent pas forcément dans une position comparable et ne peuvent dès lors pas être traités de la même manière sans condition en ce qui concerne l'étendue des données auxquelles un accès est accordé.
32. À cette occasion, il est rappelé que toute mesure qui constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit répondre à un besoin social impérieux et rester limitée à ce qui est nécessaire et proportionné à la lumière de l'objectif poursuivi²¹. Comme cela sera exposé en détail plus tard, des questions se posent, en l'espèce, sur la nécessité d'une assimilation des descendants au premier degré aux enfants issus d'un don en ce qui concerne l'accès à toutes les catégories de données traitées dans le Registre central. Bien que l'on ne puisse pas exclure que dans certaines circonstances exceptionnelles, des descendants aient un intérêt légitime à accéder à des données de santé

¹⁸ Exposé des motifs, p. 2.

¹⁹ Exposé des motifs, p. 6 et 12.

²⁰ Exposé des motifs, p. 12.

²¹ Article 8(2) de la Conv.DH.

pertinentes, notamment en vue de la traçabilité d'anomalies génétiques ou d'affections héréditaires, il n'en résulte pas automatiquement qu'ils doivent également pouvoir accéder à l'ensemble des données non identifiantes et identifiantes concernant le donneur. Cela vaut d'autant plus que l'enfant issu d'un don constitue lui-même en principe le premier point de contact pour de telles informations et qu'il n'est pas démontré pourquoi cette source serait insuffisante. Par conséquent, l'Autorité considère que cette finalité n'est pas légitime vis-à-vis des descendants de l'enfant issu d'un don, voir le point 33.

33. En deuxième lieu, la protection de la santé des enfants issus d'un don, des donneurs et des descendants, conformément aux points 3°, 4° et 6°²². En ce qui concerne les enfants issus d'un don et les donneurs, l'Autorité estime que, dans la mesure où le traitement est nécessaire et proportionné au regard de l'objectif poursuivi, ceci peut constituer une finalité légitime. En ce qui concerne les descendants, l'Autorité estime toutefois que des garanties supplémentaires sont nécessaires. Le Projet doit notamment garantir que l'enfant issu d'un don constitue en principe le premier point de contact pour la transmission d'informations de santé pertinentes et que l'accès des descendants reste limité aux données de santé qui sont strictement nécessaires à la protection de leur santé, telles que des informations relatives à des anomalies génétiques ou à des affections héréditaires. Un accès à un "historique médical" plus étendu du donneur est considéré comme n'étant pas suffisamment légitime à cet égard²³.
34. En troisième lieu, le traitement de données prévu dans le Projet vise également à faciliter le contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don, conformément aux points 1° et 11°. En la matière, le Projet ne prévoit pas de mission de médiation formelle, mais bien un rôle d'intermédiaire pour le SPF Santé publique. Cette instance reçoit la demande de prise de contact de l'enfant issu d'un don, en informe le donneur et, si le donneur accepte la prise de contact, communique les coordonnées des personnes concernées les unes aux autres. Le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire à cette fin doit dès lors être distingué du traitement qui vise exclusivement à fournir des informations sur les origines de l'enfant issu d'un don²⁴. Dans la mesure où l'on vise avec cette finalité un traitement distinct qui reste limité aux données qui sont nécessaires pour permettre une prise de contact, elle peut être considérée comme étant suffisamment déterminée, explicite et légitime.
35. En marge, il convient toutefois de faire remarquer que cette finalité est étroitement liée à une finalité qui pourrait aller plus loin, à savoir l'établissement d'un lien relationnel pérenne entre donneur et enfant issu du don. L'Autorité ne sait toujours pas clairement si le demandeur poursuit également une telle finalité. Si tel est le cas, cela doit ressortir explicitement du Projet ou de l'Exposé des motifs, car cela

²² Projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, 3°.

²³ Exposé des motifs, p. 5.

²⁴ Projet d'article 65/5.

peut impacter la nature et l'étendue des données à caractère personnel qui pourraient être traitées pour cette finalité.

36. Enfin, il convient aussi pour cette finalité de faire une distinction entre les enfants issus d'un don et les descendants d'enfants issus d'un don. L'Autorité ne conteste pas que le législateur puisse également accorder certains droits aux descendants, mais estime que cela n'implique pas automatiquement que pour toutes les finalités, ils doivent bénéficier du même traitement que les enfants issus d'un don. La question se pose en particulier de savoir si pour les descendants, la nécessité de faciliter le contact avec le donneur est aussi importante que pour l'enfant issu d'un don lui-même, vu le caractère plus indirect de leur intérêt à connaître leurs origines.
37. En quatrième lieu, permettre une traçabilité d'anomalies génétiques et d'affections héréditaires, conformément aux points 3°, 4°, 6° et 13°. À cet effet, une actualisation des données de santé est imposée et des mécanismes de notification ainsi que des procédures de contact sont instaurés. En l'espèce, l'Autorité estime que cette finalité satisfait aux exigences de l'article 5.1.b) du RGPD en ce qui concerne les enfants issus d'un don.
38. En ce qui concerne les descendants, cette finalité peut être considérée comme étant légitime dans la mesure où le traitement reste limité aux données qui sont strictement nécessaires à la traçabilité d'anomalies génétiques ou d'affections héréditaires. À cet égard, l'Autorité estime que le Projet doit prévoir des garanties supplémentaires qui assurent que l'enfant issu d'un don est en principe le premier point de contact pour de telles informations de santé. À cette fin, il convient d'élaborer une réglementation qui prévoit de commencer par vérifier si les informations nécessaires peuvent être obtenues par le biais de l'enfant issu d'un don avant d'accorder directement un accès aux données de santé du donneur. Ce n'est que si cette voie n'offre raisonnablement pas de solution satisfaisante ou lorsque cela s'avère nécessaire pour la protection de la santé du descendant qu'un accès direct aux données en question peut être considéré comme étant légitime. Un accès à un "historique médical" plus étendu du donneur semble par contre aller au-delà de ce qui est nécessaire pour cette finalité.
39. En cinquième lieu, un traitement de données visant à garantir la transparence et le contrôle du quota maximal de dons, conformément aux points 3°, 4°, 5° et 7°. Cette finalité est considérée comme étant nécessaire et proportionnée, conformément à l'article 5.1.b) du RGPD.
40. En sixième lieu, la réalisation d'un traitement en vue de missions de contrôle, d'inspection et de sanction du non-respect de la réglementation par l'AFMPS et les autres instances compétentes, conformément aux points 5° et 6°. Cette finalité est considérée comme étant déterminée, explicite et légitime.
41. En marge, il est néanmoins porté à l'attention du demandeur que la mention au point 5°, selon laquelle le contrôle du respect s'effectuera entre autres "[...] en utilisant des recherches et des avertissements

automatisés" soulève des questions concernant la nature concrète de ce traitement. En effet, on ne sait toujours pas clairement quels moyens techniques seront mis en œuvre à cette fin, quelles données à caractère personnel seront traitées dans ce contexte, quelle logique sous-tend ces contrôles et dans quelle mesure une intervention humaine reste prévue. Au cas où il serait fait usage dans ce cadre de techniques d'analyse automatisées, de mécanismes de détection algorithmiques ou de systèmes d'intelligence artificielle, il conviendrait de le préciser explicitement, en mentionnant les finalités, les catégories de données utilisées, les mécanismes de contrôle et de correction et les garanties applicables. L'Autorité invite le demandeur à préciser davantage ces aspects.

42. En septième lieu, un traitement de données en vue de **finalités stratégiques**, à savoir l'établissement d'un rapport quinquennal et la formulation de conseils, conformément au point 9°, au projet d'article 65/9 et au projet d'article 76, § 4. En ce qui concerne cette dernière disposition, il est indiqué que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser la forme et le contenu de cette évaluation.
43. À cet égard, il est rappelé au demandeur que cette finalité peut être atteinte conformément à l'article 89.1 du RGPD qui requiert que tout traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques soit encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient mises en place pour assurer le respect du principe de minimisation des données et que, lorsque les finalités statistiques peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.
44. Le traitement ultérieur à des fins statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes²⁵. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées²⁶ peuvent être utilisées. Si de telles données ne permettent pas non plus de réaliser la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance.
45. L'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.
46. La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation. Pour le reste, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur

²⁵ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

²⁶ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD).

la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les techniques d'anonymisation²⁷.

47. En conséquence, le Roi doit se limiter à préciser la forme, le contenu et l'organisation pratique de l'évaluation et du rapportage. Il ne peut cependant pas être habilité à déroger aux exigences découlant de l'article 89 du RGPD, ni à déterminer la nature des données à caractère personnel qui doivent être traitées, les exigences en matière d'anonymisation ou de pseudonymisation, les délais de conservation ou d'autres garanties essentielles en matière de protection des données. Ces éléments touchent en effet au cœur du traitement de données et doivent dès lors être régis par le législateur lui-même.
48. Enfin, en huitième lieu, la mise en œuvre d'un traitement visant à permettre **le suivi et la prise en charge psychosociale des personnes concernées**, conformément au projet d'article 65/2, § 1^{er}, 14^o *juncto* le projet d'article 65/10 et le projet d'article 51, §§ 3 et 4. Le Projet prévoit en effet une mission d'orientation vers un conseil psychologique avant la naissance de l'enfant, ainsi qu'une obligation d'information concernant le conseil psychologique et la médiation lorsqu'un enfant issu d'un don ou un descendant demande à connaître les données d'identification ou une prise de contact. En l'espèce, il ne semble pas découler du Projet que des données à caractère personnel seront transmises par le SPF Santé publique aux organismes de conseil psychologique et de médiation. Dans la mesure où le traitement reste limité à ce qui est nécessaire à l'exécution de ces missions, à savoir uniquement la transmission des endroits où l'on peut s'adresser pour un conseil psychologique et une médiation²⁸, cette finalité peut être considérée comme étant suffisamment déterminée et légitime.
49. Le Projet dispose en outre que les honoraires et les frais liés aux traitements et aux soins post-don que le donneur a reçus, dont il est démontré qu'ils sont nécessaires et qu'ils résultent du don ou qu'ils sont nécessaires en raison d'une complication liée au don, sont à charge du centre de fécondation. Cette disposition s'applique, que ces traitements ou ces soins post-don aient été dispensés par le centre de fécondation ou ailleurs. Les soins post-don en question sont limités aux conséquences du don proprement dit et n'incluent pas le suivi ou le conseil psychologique du donneur qui seraient nécessaires à la suite d'une demande d'un enfant issu d'un don telle que visée dans le projet d'article 65/4, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o ou dans le projet d'article 65/5, § 3.

²⁷ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

²⁸ Dans un souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle que conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection conférée par le RGPD concerne des personnes physiques et ne s'étend donc pas au traitement de données relatives à des personnes morales et, plus concrètement, à des entreprises constituées en tant que personnes morales. Dès lors, le présent avis concerne uniquement le traitement de données de personnes physiques qui sont concernées par les dispositions du Projet, pour autant que ces traitements doivent être qualifiés de traitements de données à caractère personnel au sens des articles 2 et 3 du RGPD. Cela ne porte toutefois pas préjudice à la protection dont ces personnes morales bénéficient, le cas échéant, en vertu des articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

50. À cet égard, l'Autorité observe que le Projet ne précise pas quelles données à caractère personnel seront traitées afin d'établir que les traitements ou les soins post-don en question étaient nécessaires et résultaient effectivement du don ou d'une complication liée au don. Vu qu'une telle évaluation semble nécessairement impliquer le traitement de données de santé du donneur, il est recommandé de préciser davantage les catégories de données qui sont traitées pour cette finalité en particulier, par qui elles sont consultées et pendant quel délai elles sont conservées. Il ne ressort pas non plus du Projet si des certificats ou des rapports médicaux seront échangés, ni quelles données de santé sont jugées nécessaires pour cette évaluation.
51. L'Autorité relève en outre que les soins post-don prévus dans le Projet sont expressément limités aux conséquences du don proprement dit et ne concernent pas le suivi ou la prise en charge psychologique du donneur à la suite d'une demande d'un enfant issu d'un don d'accéder à des informations sur ses origines ou à des données identifiantes du donneur. Indépendamment de la question de savoir si les coûts d'un tel suivi devraient ou non être pris en charge par le centre de fécondation, l'Autorité constate que les donneurs ne sont pas non plus repris dans la réglementation de suivi et d'orientation visée dans le projet d'article 65/10, alinéa 2. Cependant, une demande d'accès à des données identifiantes ou un contact éventuel entre donneur et enfant issu d'un don peuvent avoir des conséquences importantes pour la vie privée du donneur. L'Autorité invite le demandeur à expliquer pourquoi aucune possibilité similaire de suivi ou d'orientation n'est prévue pour les donneurs.

II.3.2 Projet d'article 65/9, § 4

52. L'Autorité constate que le traitement de données à caractère personnel visé dans le projet d'article 65/9, § 4 a pour but la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts, afin de garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité des membres et des suppléants de l'Institut dans l'exercice de leurs missions légales. Cette finalité n'appelle aucune remarque.

II.4 Minimisation des données/Proportionnalité

53. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (principe de 'minimisation des données').
54. Le formulaire de demande renvoie à cet égard au projet d'article 65/2, § 3, pour lequel il faut tenir compte des articles 10, 11, 17, 18 et 22 du Projet, ainsi qu'au projet d'article 65/7, tel qu'inséré par l'article 27 du Projet²⁹.

²⁹ Comme confirmé dans le projet d'article 65/8.

55. L'Autorité souligne que le projet d'article 65/2 est inséré par l'article 22 du Projet et que les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées sont mentionnées dans le troisième paragraphe, tel que repris ci-dessous. Les articles 10 et 11 du Projet concernent des modifications de l'article 35 de la loi PMA et les articles 17 et 18 du Projet modifient l'article 64 de la loi PMA.

"§ 3. En ce qui concerne l'enfant issu d'un don et ses descendants au premier degré, les catégories de données suivantes sont traitées : l'identité et les données de contact, à savoir : le numéro de Registre national, la nationalité, l'adresse du domicile et éventuellement d'autres données de contact fournies par l'enfant issu d'un don, ses descendants au premier degré, ou ses parents, ainsi que le fait que l'enfant issu d'un soit décédé ou non.

En ce qui concerne les donneurs de gamètes et les donneurs d'embryons surnuméraires, les catégories de données suivantes sont traitées, conformément aux articles 35, § 1^{er} ou 64, § 1^{er} :

1° les données de santé, y compris les défauts génétiques, qui sont pertinentes ou qui peuvent être pertinentes pour l'enfant issu d'un don et/ou ses descendants ;

2° des données concernant les caractéristiques physiques relatives au(x) donneur(s), en particulier la taille, la couleur des yeux, la couleur de la peau, le type et la couleur des cheveux, le pays où le don a été effectué, la date du don, le SEC, ainsi que le fait que le donneur soit décédé ou non ;

3° pour autant que le donneur le souhaite et le communique, une description de ses caractéristiques et/ou de sa personnalité, préparée par le donneur ;

4° des données à caractère personnel identifiantes qui permettent à l'enfant issu d'un don de connaître l'identité du donneur à savoir le nom, la date de naissance, la nationalité, l'adresse du domicile et les autres données de contact choisies par l'enfant issu d'un don [NdT : il convient de lire "le donneur"] ainsi que le fait que l'enfant issu d'un don [NdT : il convient de lire "le donneur"] soit décédé ou non. Si l'enfant issu d'un don [NdT : il convient de lire "le donneur"] possède un numéro de Registre national, celui-ci sera enregistré.

Les données visées à l'alinéa 2, 1°, 2 et 3°, sont traitées d'une telle manière qu'elles ne peuvent, en tant que telles, conduire à l'identification du donneur sans les données visées à l'alinéa 2, 4°.

Concernant les parents de l'enfant issu d'un don, les données à caractère personnel suivantes sont traitées : leurs données d'identité et de contact qui permettent de vérifier l'identité des parents et de leur donner accès aux données auxquelles ils doivent avoir accès en vertu de la présente loi. Les données d'identité et de contact qui sont traitées dans ce cadre, sont notamment : le numéro de Registre national, les noms et prénoms, l'adresse du domicile, la nationalité et d'autres données de contact.

Le Roi peut définir plus précisément les catégories de données à caractère personnel énumérées dans le présent paragraphe. Le Roi peut notamment préciser quels [NdT : il convient de lire "quelles"] sont les données de santé pertinentes, telles que visées à l'alinéa 2, 1°.

Le Roi peut déterminer les mesures techniques et organisationnelles à prendre pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe."

56. L'Autorité constate en la matière qu'il convient d'établir une distinction entre différentes catégories de données : les données non identifiantes (données de santé et données relatives au profil du donneur) et les données identifiantes.

II.4.1 Données non identifiantes

57. Il découle de l'article 22 du Projet qui insère le projet d'article 65/2, § 3, alinéa 3 que les termes "données non identifiantes" sont une formule générique pour d'une part les données de santé et d'autre part les données relatives au profil du donneur. Ces données doivent toujours être analysées au regard des finalités poursuivies, d'une part à la lumière des personnes concernées (donneur, enfant issu d'un don, descendant(s) de l'enfant issu d'un don et auteurs du projet parental), et d'autre part à la lumière des entités ; l'AFMPS, le SPF Santé publique et les centres de fécondation.

II.4.1.1 Données de santé

58. En ce qui concerne les données de santé, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Les données de santé : elles concernent principalement le donneur, car ce sont ses données de santé qui sont pertinentes (ou peuvent l'être) pour l'enfant issu d'un don. Une anamnèse familiale est en effet essentielle dans le cadre du traitement et du suivi de l'enfant issu d'un don ou de ses descendants. Cela peut concerner une prédisposition à certaines maladies, un défaut génétique ou des troubles résultant d'un effet indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave notifié [NdT : il convient de lire "notifié(e)"]. Inversement, il est également possible que l'enfant issu d'un don fasse enregistrer des données de santé dans le registre – celles-ci peuvent alors être examinées et, dans la mesure où elles sont attribuables au ou pertinentes pour le donneur, être associées à celui-ci. Tant le donneur que les enfants issus du don reçoivent ces informations."*
59. Il y est également précisé que *"Les enfants issus d'un don auront aussi accès aux données de santé concernant le donneur, dans la mesure où ces informations sont pertinentes pour eux et leurs descendants au premier degré. Il va de soi que ce critère concerne en particulier les affections ou limitations susceptibles d'être transmises de manière héréditaire ou génétique. La loi actuelle relative à la procréation médicalement assistée prévoit déjà la possibilité de partager des données de santé avec (le médecin traitant de) l'enfant issu d'un don, lorsque ces données sont importantes pour son "développement sain". Cette possibilité doit être transformée en obligation et étendue. L'expérience nous a appris que l'enfant issu d'un don (ainsi que ses descendants) bénéficie [NdT : il convient de lire "bénéficie(nt)"] d'un historique médical plus étendu, allant au-delà de la définition actuelle trop restrictive. Par exemple, une prédisposition familiale aux troubles du rythme cardiaque ou un défaut génétique récessif sont des informations pertinentes – bien que le défaut génétique (récessif) n'ait*

*potentiellement pas d'impact sur le développement sain de l'enfant même, cette information est importante, au minimum pour les descendants de l'enfant"*³⁰.

60. À l'exception de l'obligation de communiquer les données de santé aux auteurs du projet parental qui en font la demande et au médecin traitant, l'Autorité ne saisit toujours pas clairement dans quelle mesure le règlementation proposé se distingue véritablement de la réglementation existante, en vertu de laquelle des données de santé peuvent déjà être communiquées dans l'intérêt du développement sain de l'enfant issu d'un don³¹. Compte tenu du fait qu'une personne se développe tout au long de sa vie, il semble en effet plausible que des anomalies génétiques, des prédispositions familiales ou d'autres risques héréditaires pertinents pour l'enfant issu d'un don puissent déjà relever de cette description existante. Par conséquent, on ne sait toujours pas précisément de quelle façon le traitement envisagé serait concrètement plus étendu. En outre, l'Autorité ne saisit pas clairement si la référence à un *"historique médical"* plus étendu renvoie au fait que des données de santé peuvent désormais être communiquées de manière systématique et obligatoire au médecin traitant, sans qu'une demande préalable de ce médecin soit nécessairement requise, ou si l'on vise par là également à traiter ou à conserver une catégorie plus large de données de santé. Il n'est pas non plus clair de savoir si cette extension implique que de telles données seront conservées de manière structurelle par le médecin traitant.
61. À ce propos, le demandeur a été invité à fournir des précisions concernant la portée de *"données de santé"* et ce qui peut être *"pertinent"*, à savoir s'il s'agit uniquement d'informations ayant un impact essentiel sur la vie de la personne concernée, par exemple l'existence de risques de maladies héréditaires ou également des données *"intéressantes à savoir"*.

A. De donneurs

62. Dans la mesure où les données de santé du donneur concernent les enfants issus d'un don, il est logique qu'ils constituent le groupe cible principal. Ces informations pourront en outre être communiquées aux auteurs du projet parental et ce droit à l'information sera également étendu aux descendants au premier degré des enfants issus d'un don (c.-à-d. aux petits-enfants du donneur)³².
63. En ce qui concerne la portée, le demandeur a fourni les précisions suivantes :

"Sauf erreur, cet aspect est également précisé dans l'Exposé des motifs et dans le commentaire des articles. Si l'on conserve uniquement les données "susceptibles d'être importantes pour le développement sain de l'enfant issu d'un don, celles-ci n'incluent pas (forcément) les données relatives (par ex.) à une anomalie génétique récessive."

³⁰ Exposé des motifs, p. 5.

³¹ Voir l'article 36 de la loi PMA et les modifications prévues par l'article 12 du Projet.

³² Exposé des motifs, p. 5.

Si l'enfant issu d'un don est, à l'instar du donneur, uniquement "porteur" de l'anomalie génétique (et qu'il a donc "hérité" de cette anomalie récessive du donneur), cette information n'est pas "importante" pour le développement sain de l'enfant. Seuls les descendants ultérieurs de l'enfant issu d'un don auront besoin de ces données, ou l'enfant issu d'un don lui-même lorsqu'il souhaitera fonder une famille.

La description à remplacer est dès lors trop restrictive. L'on peut également se demander si, par ex. certaines prédispositions à des maladies ou à des anomalies qui n'apparaissent qu'à l'âge adulte ou plus tard pourraient également relever de ce "développement sain".

*Afin d'éviter toute discussion, il est donc fait référence à la **pertinence** pour l'enfant issu d'un don."*

[NdT : les passages cités du dossier ont été traduits librement par le Service Traduction de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

64. En ce qui concerne les anomalies médicales et génétiques, le demandeur est renvoyé au commentaire des points suivants.

65. À la question de savoir si toutes les données de santé seraient conservées, autrement dit l'intégralité du dossier médical, le demandeur a répondu en ces termes :

"Ce n'est pas le cas, voir supra. Seules les données pouvant être pertinentes pour l'enfant issu d'un don ou ses descendants doivent être conservées - si par ex., le donneur a perdu la vue à la suite d'un accident (dans la mesure où il serait pertinent de le mentionner dans le dossier du donneur), reprendre cette information dans le Registre central (ou la communiquer à l'enfant issu d'un don) n'a pas de sens."

66. Il a également été demandé de préciser les critères permettant d'évaluer la pertinence, ce à quoi le demandeur a répondu comme suit :

"Cette évaluation incombe au médecin responsable du prélèvement (qui enregistre les données dans le dossier du donneur, en vertu notamment de la loi MCH du 19/12/2008 [NdT : il y a lieu d'entendre par là la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain en vue d'une application médicale chez l'homme ou de la recherche scientifique] et au médecin traitant des parents (auteurs du projet parental), en fonction de l'état actuel de la science. Toutefois, si des explications supplémentaires sont nécessaires à cet égard, elles pourront être apportées par arrêté royal.

Le médecin qui traite les données doit donc s'assurer que les informations sont pertinentes pour l'enfant issu d'un don, par ex. l'anomalie génétique récessive susmentionnée (qui est pertinente lorsque l'enfant issu d'un don souhaite lui-même fonder une famille), une prédisposition éventuelle à des maladies ou à des anomalies, etc.

L'Exposé des motifs indique ce qui suit à la page 26 : "Les données traitées permettent cette approche, et sont traitées de manière à ne pas permettre l'identification du donneur."

67. Il découle des explications complémentaires que la raison sous-jacente consiste principalement à assurer la traçabilité et l'accès à des informations génétiques et médicales pertinentes, en particulier

concernant les anomalies génétiques, les prédispositions et autres données de santé pouvant être pertinentes pour l'enfant issu d'un don et ses descendants.

68. Compte tenu du fait que les donneurs peuvent être porteurs d'une prédisposition qui ne s'est pas développée chez eux, mais qui peut potentiellement provoquer une maladie héréditaire chez leurs enfants (issus d'un don), l'Autorité comprend que les descendants puissent également, dans des circonstances très spécifiques, avoir un intérêt à obtenir ces informations. Cela vaut en particulier lorsque le donneur ET l'enfant issu d'un don sont tous deux porteurs d'une prédisposition qui ne s'est pas développée en une maladie³³. Toutefois, il semble quand même pertinent d'attirer l'attention du demandeur sur le fait que les affections héréditaires sont en principe transmises des parents aux enfants³⁴.
69. Dans ce contexte, il va de soi que la situation des descendants des enfants issus d'un don se distingue clairement de celle des enfants issus d'un don et des auteurs du projet parental. En effet, il y a peu de chances que des affections héréditaires soient identifiées chez le donneur, qui ne puissent être constatées directement ou indirectement chez les enfants issus d'un don – qui sont entre-temps également devenus parents.
70. Les descendants – *en l'occurrence, les enfants des enfants issus d'un don et non les petits-enfants des enfants issus d'un don* – doivent d'abord obtenir les informations médicales de leurs parents (y compris celles de l'enfant issu d'un don devenu adulte) avant que les informations médicales des grands-parents (y compris celles du donneur) puissent leur être communiquées. Il ne peut en aucun cas être question de passer outre les parents (en l'occurrence, les enfants issus d'un don) et de s'adresser directement aux grands-parents (y compris le donneur). En outre, on peut supposer que les enfants issus d'un don seront informés si une affection héréditaire est constatée chez le donneur et que cette information sera à son tour transmise à leurs propres enfants (descendants). Compte tenu de tous ces éléments, comme déjà indiqué, ce n'est que dans des cas très exceptionnels que de telles informations médicales sur le parent donneur seront nécessaires.
71. À la lumière de ce qui précède, le demandeur est invité à préciser plus clairement et avec suffisamment de précision dans le Projet la distinction entre les enfants issus d'un don et leurs descendants. Le caractère nécessaire pour les descendants ne sera de mise que dans des cas très exceptionnels et doit donc également ressortir clairement du Projet.
72. Comme indiqué précédemment, dans la majorité des cas, il s'écoulera un certain temps avant que des affections graves ou héréditaires ne soient constatées. La probabilité que cela soit connu au moment

³³ Sollie A., 'Kans op een kind met erfelijke ziekte' *Huisarts en wetenschap*, 59(2), 49-49, <https://doi.org/10.1007/s12445-016-0039-7> [NdT : uniquement disponible en néerlandais].

³⁴ S.n., Erfocentrum wijzer over je DNA, 'Generatie overslaan', 4 mars 2025, visité la dernière fois le 22 janvier 2026 via l'adresse <<https://www.erfelijkheid.nl/erfelijk/generatie-overslaan>> [NdT : uniquement disponible en néerlandais].

du choix d'un donneur sera raisonnablement faible, étant donné que les centres de fécondation effectuent les tests médicaux nécessaires ou exigent des preuves de la part des donneurs. Par conséquent, dans la majorité des cas, l'identification des affections héréditaires ou graves se fera à un stade ultérieur. Ce sera par exemple le cas si l'enfant issu d'un don développe lui-même des symptômes ; si d'autres enfants issus d'un don chez d'autres auteurs d'un projet parental développent des symptômes ; si une affection est constatée chez le donneur après le don ; ou potentiellement lors du développement d'une maladie ou de la constatation d'une affection ou de ses symptômes chez les descendants d'enfants issus d'un don.

73. Compte tenu de tous ces éléments, l'Autorité conclut que le traitement des données de santé en vue de protéger la santé, de garantir la traçabilité des anomalies génétiques et de promouvoir le droit à l'identité est nécessaire. **Toutefois, pour respecter le principe de minimisation des données, la simple mention générale de cette catégorie de données, sans établir de distinction quant à leur nécessité pour les différentes personnes concernées, n'est pas suffisante.**
74. Par conséquent, dans un souci de transparence et conformément au principe de minimisation des données prévu par le RGPD, il convient premièrement de définir ce que l'on entend par "données de santé". À cet égard, il convient notamment de considérer les personnes concernées (qui en font la demande) et le moment où cette demande est formulée.
75. L'Autorité remarque que l'article 36 modifié de la loi PMA établit une distinction entre d'une part les auteurs du projet parental, à qui les données ne sont communiquées que quand ils "*le demande[nt]*", et d'autre part l'enfant issu d'un don et le médecin traitant désigné par lui ou par ses parents. Pour ces dernières catégories, aucune exigence de demande n'est explicitement prévue. Pour ces dernières catégories, aucune exigence de demande n'est explicitement prévue. De plus, vu qu'il n'est plus stipulé que les données peuvent être communiquées, mais qu'elles sont communiquées, la disposition semble donc partir du principe d'une communication obligatoire à partir du moment où un médecin traitant a été désigné. Mais dans la mesure où le projet d'article 65/4, § 2 prévoit ensuite que le SPF Santé publique fournit les données sur demande, l'Autorité part du principe qu'une demande préalable est également requise vis-à-vis de l'enfant issu d'un don et du médecin traitant. Les modalités, la portée et les conditions concrètes de cette transmission ne sont toutefois pas suffisamment délimitées.
76. Il découle incontestablement de la modification de l'article 36 de la loi PMA que les auteurs du projet parental peuvent toujours demander les données de santé du donneur. Cela vaut également pour l'article 65 modifié de la loi PMA.
77. En ce qui concerne les informations de santé pertinentes qui sont communiquées aux auteurs du projet parental au moment du choix de l'utilisation d'embryons ou de gamètes, il semble toutefois plausible qu'à ce moment-là, aucune indication d'affections héréditaires graves ne sera encore connue. Par conséquent, il convient de délimiter plus clairement quelles informations de santé peuvent ou

doivent précisément être communiquées dans ce cas aux auteurs du projet parental lorsqu'ils en font la demande.

78. En ce qui concerne la période postérieure au choix d'utiliser des embryons ou des gamètes, il découle également de la modification apportée par le Projet que les parents peuvent encore demander accès aux données de santé du donneur. À cet égard, l'Autorité tient à souligner que le Projet prévoit en plusieurs endroits un système où les centres de fécondation, le SPF Santé publique ou l'AFMPS contactent activement les personnes concernées si des informations de santé pertinentes ou des risques héréditaires graves sont constaté(e)s. Dans ce contexte, la question se pose de savoir dans quelle mesure une large communication supplémentaire de données de santé aux auteurs du projet parental après la naissance de l'enfant issu d'un don est encore nécessaire à la lumière du principe de minimisation des données. Le Projet doit dès lors exposer plus clairement pourquoi un accès distinct aux données de santé pour les auteurs du projet parental reste requis en sus de ces mécanismes de notification active.
79. Les situations précitées doivent être distinguées de celle où ces données sont reçues par un médecin traitant. Quels que soient les demandeurs de ces informations, il convient de préciser que : *i) il ne s'agit pas de l'ensemble du dossier médical/du dossier du patient ; ii) les données médicales "intéressantes à savoir" (par exemple, avoir contracté une maladie après le don, comme le VIH) sont exclues.*
80. L'Autorité constate que le Projet prévoit une obligation pour les donneurs, les parents et les enfants issus d'un don, de communiquer sans délai les modifications pertinentes de données médicales au centre de fécondation, suite à quoi ces données sont introduites dans le Registre central. Ceci clarifie la manière dont de nouvelles informations médicales ou génétiques pertinentes peuvent se retrouver dans le système après le don et, le cas échéant, être communiquées aux personnes concernées. Toutefois, le Projet et l'Exposé des motifs ne délimitent toujours pas suffisamment clairement quelles données de santé relèvent précisément de cette obligation de notification et d'actualisation, comment leur pertinence est évaluée et selon quels critères ces données sont ensuite traitées et communiquées. En outre, un cadre suffisamment précis pour le traitement de données de santé déterminées et pertinentes de l'enfant issu d'un don lui-même fait toujours défaut³⁵.
81. **Deuxièmement**, il convient également de faire **une distinction pour la communication de données de santé aux descendants des enfants issus d'un don**. Les descendants doivent d'abord vérifier auprès de leurs propres parents – en l'occurrence, l'enfant issu d'un don et son partenaire – s'ils sont porteurs d'une prédisposition particulière. Dans la plupart des cas, cela permettra déjà d'apporter une réponse, sans qu'il soit nécessaire de demander également les données médicales du donneur. Par conséquent, dans le contexte des descendants, la nécessité ne sera démontrée que

³⁵ Projet d'article 22, tel qu'inséré par l'article 7 du Projet ; projet d'article 35, tel qu'inséré par l'article 10 du Projet.

dans des cas exceptionnels. Le demandeur doit clairement traduire cette distinction dans le Projet et y définir le règlement adéquat garantissant que, dans le cas des descendants, seules les données réellement nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies seront traitées et transmises.

B. Des enfants issus d'un don et des descendants et à leur intention

82. En ce qui concerne le traitement des données de santé de l'enfant issu d'un don, l'attention du demandeur est attirée sur le fait que l'article 35 et l'article 64, tels que modifiés par le Projet, prévoient explicitement que les données médicales pertinentes de l'enfant issu d'un don peuvent être introduites dans le Registre central. Cependant, l'énumération exhaustive des catégories de données à caractère personnel reprise dans le projet d'article 65/2, § 3 ne mentionne pas les données de santé des enfants issus d'un don ou de leurs descendants. Le Projet semble donc effectivement permettre le traitement de telles données médicales, d'une part, mais omettre de décrire ces catégories de données à caractère personnel de façon suffisamment précise et transparente dans le cadre du Registre central, d'autre part. Il convient donc de remédier à cette lacune afin que cette disposition soit suffisamment prévisible et délimitée à la lumière des principes de transparence et de minimisation des données en vertu du RGPD.
83. À cet égard, l'Autorité souhaite attirer l'attention du demandeur sur le fait que les données de santé constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, conformément à l'article 9 du RGPD. Cela implique que leur traitement doit être régi de façon suffisamment précise et prévisible, afin que les éléments essentiels du traitement ne puissent pas relever entièrement d'arrêtés d'exécution ou d'appréciations médicales. Le Projet doit dès lors déjà définir un cadre suffisamment clair qui délimite quelles catégories de données de santé peuvent être traitées, telles que les données génétiques, les anomalies médicales, les prédispositions ou les données diagnostiques, ainsi que les conditions dans lesquelles ces données sont jugées pertinentes pour les finalités du traitement, voir *infra*.
84. En outre, il convient également de s'interroger sur les conséquences de corrélations incorrectes, de soupçons médicaux non confirmés ou d'informations erronément validées. Le Projet ne précise pas suffisamment comment l'exactitude et la fiabilité des données de santé traitées sont contrôlées, ni quelles garanties procédurales existent avant que ces données ne soient introduites dans le Registre central ou communiquées aux personnes concernées. Or, des liens médicaux incorrects ou insuffisamment étayés peuvent avoir de lourdes conséquences pour les donneurs, les enfants issus d'un don et leurs descendants.
85. Outre le fait que les **descendants** ne devraient bénéficier que d'un droit d'accès limité aux données de santé, comme expliqué aux points 68-73 et 81, dans leur situation, une zone de tension supplémentaire apparaît en raison du fait qu'ils peuvent obtenir des informations sur leurs parents, sans que ces derniers aient nécessairement un contrôle sur cette communication ou cette prise de

connaissance. Ceci va potentiellement à l'encontre du droit à la vie privée des parents, de la confidentialité de leurs données de santé et de leur autonomie.

86. À cet égard, le demandeur a été invité à préciser si les droits des descendants au premier degré d'enfants issus d'un don sont limités à l'accès aux données médicales, ou bien s'ils s'étendent à l'ensemble des droits accordés aux enfants issus d'un don en vertu du Titre V/1.
87. En la matière, le demandeur a expliqué que les descendants au premier degré jouissent des mêmes droits que les enfants issus d'un don, ce qui, selon lui, ressort à la fois des diverses dispositions du Projet et est explicitement confirmé dans le projet d'article 65/1, alinéa 3. Celui-ci stipule que :

"Pour l'application du présent titre, un descendant au premier degré d'un enfant issu d'un don est assimilé à l'enfant issu d'un don, en ce qui concerne les droits accordée [NdT : il convient de lire "accordés"] par le présent titre. Le descendant au premier degré peut faire valoir les mêmes droits que l'enfant issu d'un don, selon la procédure visée à l'article 65/7, § 2."

88. L'Autorité fait remarquer que, même si un accès limité à certaines données de santé dans des circonstances exceptionnelles peut être jugé acceptable pour les descendants au premier degré de l'enfant issu d'un don, il n'en découle pas automatiquement qu'ils devraient bénéficier intégralement des mêmes droits que l'enfant issu d'un don lui-même. La situation des descendants se distingue en effet intrinsèquement de celle de l'enfant issu d'un don, vu que le droit de connaître ses origines biologiques et la formation de l'identité concernent essentiellement le lien de filiation direct entre donneur et enfant issu d'un don. En ce qui concerne les descendants, la justification semble résider principalement dans d'éventuels intérêts médicaux ou génétiques, ce qui pourrait justifier un accès plus restreint et plus exceptionnel à certaines données, mais pas nécessairement une assimilation totale des droits.
89. Enfin, il convient de faire remarquer que les descendants n'ont jamais été impliqués directement dans le don, le traitement de la fertilité ou le traitement initial de données à caractère personnel. Néanmoins, le Projet prévoit la possibilité que leurs données médicales soient également traitées dans le cadre des finalités poursuivies. Au vu de ces éléments, le demandeur doit motiver davantage en quoi ce traitement est nécessaire et proportionné à la lumière du RGPD, et préciser les garanties spécifiques qui sont prévues pour la protection de ces personnes concernées.

II.4.1.2 Données relatives au profil du donneur

90. Par "données relatives au profil du donneur", il y a lieu d'entendre les données à caractère personnel du donneur non directement identifiantes, à l'exception des données de santé. Il s'agit notamment de

données relatives aux caractéristiques physiques du donneur ainsi que, le cas échéant, de la description de ses caractéristiques et/ou de sa personnalité, préparée par le donneur³⁶.

91. Concernant le traitement de données relatives au profil du donneur, l'Autorité remarque que le Projet établit une distinction entre d'une part les caractéristiques physiques objectives du donneur et d'autre part une description de ses caractéristiques et/ou de sa personnalité établie volontairement par le donneur. Dans la mesure où le donneur rédige lui-même cette description et la communique volontairement, le Projet ne semble pas se fonder sur une évaluation ou un profilage autonomes du donneur par les centres de fécondation.
92. Toutefois, certaines catégories de données à caractère personnel restent formulées de façon large et potentiellement subjective, en particulier la référence à la description de ses "*caractéristiques et/ou de sa personnalité*". Le Projet ne précise pas suffisamment quels types d'informations peuvent relever de cette notion et quelles sont les limites applicables à cet égard, au regard du principe de minimisation des données.
93. En outre, le demandeur doit tenir compte du risque d'identification indirecte du donneur sur la base d'une combinaison de données de profil, telles que les caractéristiques physiques, le pays ou la date du don et les descriptions personnelles. Bien que le Projet stipule que ces données ne peuvent, en tant que telles, conduire à l'identification, une réidentification ne peut être exclue dans certaines circonstances. Le Projet doit donc prévoir des garanties et des lignes directrices suffisantes afin de limiter de tels risques.
94. Dans la mesure où le traitement de données du donneur à l'égard des enfants issus d'un don est pertinent pour la réalisation des finalités visées, notamment la mise en œuvre d'un droit à l'information sur leurs origines et la préservation de leur santé (psychologique), l'Autorité estime que ce traitement est pertinent.
95. **En ce qui concerne l'accès à ces données par les descendants**, à savoir les enfants des enfants issus d'un don et, par conséquent, les petits-enfants du donneur, l'Autorité observe que l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de ce traitement diffère de celle applicable à l'enfant issu d'un don lui-même.
96. Bien que le Projet assimile les descendants au premier degré de l'enfant issu d'un don à l'enfant issu d'un don pour l'exercice des droits accordés par le Titre V/1, voir le projet d'article 65/1 et le point 88 *supra*, l'Autorité fait remarquer que cette assimilation ne va pas de soi au regard du principe de proportionnalité. En effet, le droit de connaître ses origines biologiques est lié en substance au lien de filiation direct entre le donneur et l'enfant issu du don. Pour les descendants, il s'agit par contre

³⁶ Projet d'article 65/2, § 3, alinéa 3.

d'un lien indirect et dérivé, ce qui réduit la nécessité d'accéder aux données à caractère personnel identifiantes ou non identifiantes du donneur.

97. De plus, une telle approche risque de devenir difficile à délimiter dans le temps et par rapport aux personnes concernées. En effet, si les descendants au premier degré jouissent des mêmes droits que l'enfant issu d'un don, la question se pose de savoir sur quelle base les générations suivantes de descendants resteraient exclues de ces droits. On pourrait alors pousser le raisonnement plus loin et exiger que les données des parents des donneurs soient également traitées, ce qui serait tout à fait disproportionné. Au vu de ces éléments, l'Autorité considère que le demandeur ne démontre aucunement en quoi une assimilation aussi large peut être considérée comme nécessaire et proportionnée à la lumière des finalités poursuivies et du RGPD.

II.4.2 Données identifiantes

A. Données identifiantes des donneurs

98. En ce qui concerne les catégories de données identifiantes, le projet d'article 65/2, § 3, alinéa 2, 4^o précise que les données à caractère personnel identifiantes sont des données qui permettent à l'enfant issu d'un don de connaître l'identité du donneur, à savoir le nom, la date de naissance, la nationalité, l'adresse du domicile et les autres données de contact choisies par le donneur ainsi que le fait que le donneur soit décédé ou non. Si le donneur possède un numéro de Registre national, celui-ci sera enregistré.
99. À cet égard, l'Exposé des motifs précise que *"[l]es données d'identité, telles que le nom, les prénoms, le numéro de registre national et la date de naissance, sont enregistrées afin de permettre une identification claire et certaine de la personne concernée. Cela est nécessaire pour garantir, entre autres, que les enfants issus d'un don ou les parents n'aient accès qu'aux données relatives à "leur" donneur, et inversement, ainsi que pour authentifier avec certitude les accès de ces personnes"*³⁷.
100. Tout d'abord, l'Autorité tient à rappeler que le traitement de données doit toujours être évalué à la lumière des finalités visées, telles que mentionnées aux points 28-51.
101. En l'espèce, comme on ne sait pas clairement si le numéro de Registre national peut ou non être communiqué aux enfants issus d'un don, aux auteurs du projet parental et/ou aux descendants, le demandeur est renvoyé, par mesure de précaution, aux avis n° 140/2025 et 06/2026, respectivement aux points 56-58 et 84-88, où il est expliqué que le numéro de Registre national ne peut faire l'objet d'une transmission aux auteurs du projet parental, aux enfants issus d'un don et à leurs descendants.

³⁷ Exposé des motifs, p. 39.

102. Eu égard au projet d'article 65/4, § 2, 1^o, b) qui dispose expressément que l'adresse et les données de contact du donneur ne sont pas communiquées lors de la transmission des données identifiantes, l'Autorité observe que cela permet d'éviter que le rôle du SPF Santé publique, tel que prévu dans le projet d'article 65/5, § 3, en tant qu'intermédiaire dans les demandes de prise de contact avec le donneur, ne puisse être contourné³⁸. La limitation des données identifiantes communiquées permet ainsi de préserver l'intervention de cette instance dans le cadre des demandes de prise de contact et contribue à la protection de la vie privée des personnes concernées.

B. Données identifiantes des enfants issus d'un don, des descendants et des auteurs du projet parental

103. Des données identifiantes des enfants issus d'un don, des descendants et des auteurs du projet parental font également l'objet d'un traitement. Comme il ressort du projet d'article 65/2, § 3, alinéas 1^{er} et 4, ces données sont pratiquement identiques pour toutes les personnes concernées. Elles ne donnent lieu à aucune remarque particulière.

II.4.3 Modifications des catégories de données à caractère personnel par le Roi

104. En l'espèce, le projet d'article 65/2, § 3, alinéa 5 prévoit que le Roi peut définir plus précisément les catégories de données à caractère personnel énumérées. L'Autorité souligne que cette disposition doit être interprétée de manière restrictive, de sorte qu'aucune catégorie supplémentaire de données à caractère personnel ne puisse être ajoutée, compte tenu du principe de légalité et de l'exigence selon laquelle tous les éléments essentiels, y compris les catégories de données à caractère personnel à traiter, doivent être définis par le législateur lui-même.

105. Il est également prévu que le Roi puisse préciser quelles sont les données de santé pertinentes. L'Autorité estime à cet égard que cette compétence est formulée de manière trop large. Cette précision ne peut pas aller au-delà de ce qui est déjà prévu dans le Projet. Il est par conséquent essentiel que le législateur prévoie lui-même une délimitation claire. Bien que le demandeur ait expressément fait référence à des affections récessives ou génétiques, cette description manque toujours de précision, voir l'explication *supra*. Il ne peut par exemple pas être question que cette disposition soit interprétée de manière tellement large que le Roi puisse par la suite également inclure les profils ADN dans cette catégorie.

II.4.3.1 Autres dispositions

106. En ce qui concerne l'article 6 modifié de la loi PMA, qui dispose que "[l]e Roi peut, le cas échéant sur proposition de l'Institut, fixer les conditions minimales de l'information et l'accompagnement visées à

³⁸ Projet d'article 65/5, § 3.

l'alinéa 2, le demandeur a été invité à fournir des explications sur la cohérence avec l'exigence selon laquelle les éléments essentiels doivent être régis par une loi formelle, en vertu du principe de légalité.

107. Le demandeur a indiqué ce qui suit à ce sujet :

"Vous invoquez le principe de légalité en matière de traitement de données à caractère personnel – il est important de souligner qu'aucune habilitation n'est donnée au Roi en ce qui concerne les conditions minimales du traitement de données à caractère personnel.

*L'article que vous citez concerne l'**accompagnement psychologique** qui doit être proposé avant et au cours du processus de don et le processus de procréation médicalement assistée, ainsi que l'information "loyale" à fournir. Le principe fondamental selon lequel un tel accompagnement doit être proposé est repris à l'article 6, alinéa 2 (actuel et modifié). Le fait que le Roi puisse préciser ces aspects n'est, à notre avis, pas contraire au principe de légalité."*

108. L'Autorité prend acte de l'explication fournie par le demandeur selon laquelle la délégation ne concerne pas directement le traitement de données à caractère personnel et que l'obligation de fournir des informations et un accompagnement psychologique est déjà inscrite dans la loi elle-même. Néanmoins, l'Autorité observe que la compétence du Roi de fixer les "*conditions minimales*" de cette information et de cet accompagnement est formulée de manière particulièrement large. Ni la disposition, ni l'Exposé des motifs n'indiquent quels sont les aspects qui peuvent en relever précisément. Pour des motifs de prévisibilité et de sécurité juridique, il est recommandé de mieux délimiter cette délégation.

109. La même question a été posée en ce qui concerne le projet d'article 6/1. Il y a été répondu comme suit :

"Cet aspect est repris une deuxième fois dans le projet d'article 6/1, qui fait référence à une possibilité d'utilisation secondaire – là encore, le principe est repris dans (le projet d') (l')article 6/1 et cela ne nous semble pas contraire au principe de légalité."

110. L'explication fournie par le demandeur ne lève pas l'ambiguïté. Bien que le projet d'article 6/1 dispose que le donneur est informé de la possibilité visée aux articles 19 et 29, ni cette disposition, ni l'Exposé des motifs n'indiquent quelles informations concrètes il convient d'entendre par là. En particulier, on ne sait pas clairement si ces informations portent sur l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche scientifique, sur le consentement requis du donneur, sur les conséquences d'un refus, ou sur d'autres aspects du règlement visé aux articles 19 et 29. Par conséquent, on ne sait pas non plus exactement quels aspects de cette information peuvent être régis davantage par le Roi. La référence à la détermination de "*conditions minimales*" n'est donc pas assez délimitée et ne permet pas de comprendre suffisamment la portée de la compétence déléguée.

II.4.4 Informations nécessaires pour la loi

111. Malgré les modifications introduites respectivement par les articles 10, 11, 17 et 18 du Projet dans les articles 35 et 64 de la loi PMA, la référence à la catégorie de données "*les informations nécessaires à l'application de la présente loi*" est maintenue.

112. Il va sans dire que de telles formulations vagues empêchent toute forme de prévisibilité et bafouent tant le principe de transparence que le principe de légalité. Ce n'est pas parce qu'il est indiqué que "*les informations nécessaires à l'application de la présente loi*" peuvent être traitées que le principe de minimisation des données est soudainement respecté et qu'une catégorie résiduelle est donc créée dans laquelle n'importe quelle donnée peut être traitée, parce qu'elle est jugée nécessaire à l'application de la loi, à la discrétion de chacun. Une telle formulation n'est absolument pas pertinente, ni précise, ni proportionnée aux finalités envisagées. Elle ne permet en aucun cas aux personnes concernées de prendre connaissance des conditions du traitement et du type de données qui en relève.

Le demandeur est instamment prié de la supprimer.

II.4.5 Entités

II.4.5.1 Centres de fécondation

113. En outre, des responsabilités considérables sont imposées aux centres de fécondation, notamment en matière de réception, d'évaluation, d'actualisation et d'enquête concernant des informations médicales, ainsi que de prise de contact avec les personnes concernées, le cas échéant sous peine de sanctions.

114. Dans la mesure où les articles 10 et 11 du Projet apportent des modifications identiques à l'article 35 de la loi PMA et où les articles 17 et 18 du Projet apportent des modifications identiques à l'article 64 de la loi PMA, les remarques suivantes s'appliquent *mutatis mutandis* tant aux articles 10 et 11 du Projet qu'aux articles 17 et 18 du Projet.

115. Les centres de fécondation doivent tout d'abord collecter les données visées dans le projet d'article 65/2, les enregistrer et les mettre à disposition. Outre les données susmentionnées, la date et l'heure de l'implantation sont également enregistrées³⁹.

116. À cet égard, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'il semble étrange que les centres de fécondation traitent et conservent les données des descendants au premier degré des enfants issus d'un don, alors que le projet d'article 65/7, § 2 semble partir du principe d'un règlement distinct, où les descendants doivent s'adresser au SPF Santé publique pour faire inscrire leurs données dans le Registre central et exercer leurs droits. Il semble en découler implicitement que le traitement de données des descendants ne s'effectue pas automatiquement via les centres de fécondation. Dans ce

³⁹ Article 35 modifié de la loi PMA.

contexte, le demandeur est prié de supprimer la mention du traitement de données des descendants par les centres de fécondation de l'article 35 de la loi PMA modifié par le Projet⁴⁰.

117. Par ailleurs, l'Autorité souhaite aborder la question de l'exception selon laquelle *"les obligations visées aux alinéas 2 à 5 ne s'appliquent pas quand l'implantation n'a pas donné lieu à une grossesse d'une durée supérieure à 24 semaines. Le cas échéant, les données sont effacées, sauf en cas de déclaration d'un incident indésirable grave, tel que défini à l'article 2, alinéa 1°, 35°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ou d'une réaction indésirable grave, telle que définie à l'article 2, alinéa 1^{er}, 36°, de la même loi, qui porte sur l'embryon implanté. Dans ce cas, seules les données visées à l'article 65/2, § 3, alinéa 2, 1° et 4° sont traitées. Si les données visées à l'alinéa 1^{er} n'ont pas encore été enregistrées lors de la survenance d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave visé au présent alinéa, le centre de fécondation enregistre les données visées à l'article 65/2, § 3, alinéa 2, 1° et 4° sans délai."*

118. L'Exposé des motifs indique à ce propos : *"Le seuil de 24 semaines de grossesse est retenu – le centre de fécondation doit charger les données, à l'exception de celles concernant l'enfant issu d'un don, pour toute grossesse atteignant cette durée (et ce dans un délai de 182 jours, soit 24 semaines augmentées de 14 jours)."*

119. Le demandeur a été invité à clarifier le délai (24 semaines ou 26 semaines) qu'il convient de prendre en compte. À ce propos, le demandeur a précisé ce qui suit :

*"La grossesse est prise en compte à partir du seuil de 24 semaines. Les centres de fécondation doivent traiter les données dans un délai de **26 semaines** (soit 182 jours). La raison en est qu'il n'est pas nécessaire de procéder immédiatement au traitement des données le jour même où la 24^e semaine est atteinte."*

120. À cet égard, l'Autorité attire l'attention sur le fait que l'article 36, alinéa 2 modifié de la loi PMA dispose que les données en question doivent être introduites dans le Registre central par le centre de fécondation dans les 130 jours ouvrables suivant l'implantation de l'embryon. Ainsi, le traitement semble déjà être obligatoire à un moment où il n'est pas forcément encore établi que la grossesse se poursuivra au-delà du seuil de 24 semaines prévu dans le Projet.

121. Dans contexte, une incertitude apparaît quant au moment précis où l'enregistrement et le traitement deviennent obligatoires, notamment vu le fait que le Projet dispose ensuite que ces obligations ne s'appliquent pas quand l'implantation n'a pas donné lieu à une grossesse d'une durée supérieure à 24 semaines. Bien que l'Exposé des motifs et le demandeur se réfèrent à un délai de traitement de 24 semaines augmenté de 14 jours, cette nuance ne transparaît pas suffisamment clairement dans le

⁴⁰ Cela vaut par analogie pour l'article 64 modifié de la loi PMA.

texte normatif lui-même. Il convient de clarifier le Projet sur ce point afin de garantir suffisamment la prévisibilité et la nécessité du traitement.

- 122.À cet égard, l'attention est attirée sur le fait que la cohérence entre un tel règlement et le traitement des données dans le Registre central est en contradiction avec le cadre réglementaire actuel, par exemple lorsque l'enfant issu d'un don décéderait après 25 semaines, alors que la déclaration d'un enfant mort-né n'est obligatoire qu'à partir d'une durée de grossesse de 180 jours, soit 26 semaines ou 6 mois⁴¹. Il en va de même pour le fait qu'aucun droit à des prestations sociales – telles que le congé de maternité, le congé de paternité, le congé de deuil ou l'allocation de naissance ou le petit chômage – ne peut être accordé pour les enfants mort-nés de moins de 180 jours⁴². Le demandeur est prié de modifier le délai dans le Projet en le portant à 26 semaines.
- 123.En outre, on ne sait pas clairement pourquoi une distinction est faite entre une fécondation qui n'a pas donné lieu à une grossesse de plus de 24 semaines et une grossesse qui dépasse cette durée, mais où l'enfant est mort-né ou décède peu après la naissance. Il ressort certes du Projet qu'en cas d'incidents indésirables graves ou de réactions indésirables graves, un traitement ultérieur de certaines données de santé et données identifiantes peut être jugé nécessaire à des fins de traçabilité médicale et de sécurité. Il convient toutefois de motiver plus clairement quelles finalités concrètes justifient un traitement ultérieur dans des situations où des finalités telles que la formation de l'identité, la connaissance de ses origines ou la prise de contact avec le donneur ne semblent pas pertinentes, ou ne le sont plus que de manière limitée.
- 124.Dans ce contexte, une modification du Projet s'impose, afin qu'il existe une corrélation suffisamment claire entre les finalités poursuivies et le traitement ultérieur de données à caractère personnel. Le législateur doit également préciser davantage quelles catégories de données et quelles finalités justifient un traitement ultérieur lorsque l'enfant issu d'un don est mort-né ou décède peu après la naissance.
- 125.Il semble en outre pertinent d'attirer l'attention sur le fait que tous les incidents indésirables graves ou toutes les réactions indésirables graves ne sont pas nécessairement lié(e)s au donneur ou à ses données de santé. Dans certains cas, ces événements se rapporteront uniquement au traitement, à la procédure d'implantation, à la conservation ou à l'utilisation du matériel. Dans ce cas, la question se pose de savoir dans quelle mesure le traitement ultérieur de données médicales relatives aux parents génétiques est nécessaire au suivi de l'incident en question. Eu égard au principe de minimisation des données, le demandeur est invité à préciser pourquoi les mêmes catégories de données sont

⁴¹ Article 58 de l'ancien *Code civil*.

conservées pour tous les incidents indésirables graves et toutes les réactions indésirables graves, indépendamment de la nature et de la cause de l'incident.

126. L'Autorité constate également qu'en ses alinéas 7 et 8, l'article 35, § 1^{er} modifié de la loi PMA prévoit une obligation pour les donneurs, ou pour les enfants issus d'un don ou leurs parents ou leur tuteur si l'enfant issu d'un don est mineur, de communiquer les données médicales pertinentes au centre de fécondation, qui les introduira ensuite sans délai dans le Registre central. Bien que le traitement en question semble limité aux données médicales relatives au donneur, il n'est pas suffisamment précisé quelles modifications doivent être considérées comme "*pertinentes*" ni sur la base de quels critères il convient d'évaluer si les données médicales constatées chez un enfant issu d'un don peuvent être liées au donneur ou au don. Vu les conséquences qu'une telle évaluation peut avoir pour le traitement ultérieur de données à caractère personnel, il est recommandé de définir davantage ces notions.
127. L'Autorité observe en outre que le Projet impose au centre de fécondation l'obligation de faire réaliser une enquête pour déterminer si une cause éventuelle est présente chez le donneur lorsque de telles données médicales sont constatées chez l'enfant issu d'un don. On ne sait toutefois toujours pas clairement quelles obligations concrètes en découlent, quelle expertise est requise à cet effet, quelle est la portée de cette mission d'enquête et sur la base de quels critères il est possible de juger qu'une enquête a été menée de manière adéquate. Il est recommandé d'en préciser davantage la portée, en tenant compte d'une réserve, à savoir l'impact organisationnel et financier potentiel de cette obligation.
128. Il est par ailleurs à noter que le Projet se base sur un système dans lequel les données médicales des enfants issus d'un don peuvent donner lieu à un traitement ultérieur des données du donneur, ainsi qu'à un échange d'informations entre différents acteurs concernés. Ce traitement n'a donc pas des conséquences que pour la personne qui fournit les données, mais également pour le donneur, les autres enfants issus d'un don et leurs descendants. On ne sait toutefois toujours pas clairement dans quelle mesure il est tenu compte du souhait d'un enfant issu d'un don de ne pas participer à un tel échange d'informations ou de ne pas être contacté dans le cadre de ces procédures. En particulier, le Projet ne précise pas quelle autonomie conserve un enfant issu d'un don, une fois majeur, en ce qui concerne le traitement ultérieur de ses données médicales lorsque celles-ci peuvent donner lieu à une enquête sur le donneur ou à la communication d'informations à d'autres personnes concernées. Ceci peut créer une situation où un enfant issu d'un don qui ne souhaite pas recevoir d'informations sur son donneur ou qui ne souhaite pas être impliqué ultérieurement dans le système d'informations sur la filiation est malgré tout indirectement associé à des traitements ultérieurs découlant du lien génétique entre les personnes concernées. Le Projet ne précise pas suffisamment clairement comment cette situation est gérée et quelles informations sont communiquées aux personnes concernées.
129. Par ailleurs, les centres de fécondation sont chargés de contrôler le respect de l'article 26 de la loi PMA. À cet effet, ces centres, ainsi que les professionnels de la santé ou les collaborateurs autorisés par eux, ont accès aux données visées à l'article 36, § 2 modifié de la loi PMA, qui sont enregistrées dans

le Registre central. Le centre de fécondation doit consulter le Registre central avant chaque implantation d'un embryon surnuméraire afin de vérifier si les limites légales concernant le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs ont été utilisés pour donner naissance à des enfants ne sont pas dépassées.

130. Dans ce cadre sont notamment traitées les données identifiantes du donneur ou du couple de donneurs, les données concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés, les données relatives à la grossesse et à la naissance d'enfants vivants et viables, ainsi que le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs ont été utilisés.
131. Dans la mesure où les centres de fécondation n'ont en principe pas accès aux données identifiantes des auteurs du projet parental ou des enfants issus d'un don par le biais du Registre central, sauf dans les cas prévus par la loi⁴³, l'Autorité estime justifié qu'ils puissent traiter ces données pour autant que cela soit nécessaire en vue du contrôle du respect de l'article 26 de la loi PMA et des finalités de traçabilité y afférentes. En ce qui concerne l'accès, il convient d'apporter des précisions, au moins dans l'Exposé des motifs, sur la preuve à fournir quant aux professionnels de la santé autorisés.
132. En ce qui concerne le motif d'exception de la dépseudonymisation dans l'article 35, § 2 modifié, tel que repris ci-après :

"La dépseudonymisation des données à caractère personnel par les centres de fécondation ou les professionnels de la santé autorisés par ceux-ci est interdite, sauf dans les cas où la présente loi prévoit expressément qu'ils doivent avoir accès aux données dépseudonymisées."

À cet égard, l'Exposé des motifs explique ceci :

"Le principe selon lequel les données ne sont conservées que sous forme pseudonymisée et ne peuvent jamais être dépseudonymisées est abrogé. La pratique a démontré qu'une telle système [NdT : il convient de lire "qu'un tel système"] ne permet pas un contrôle effectif. Bien que la base de données Fertidata, dans sa forme actuelle, puisse faciliter, pour les centres de fécondation, le respect de la règle des six femmes, cela ne permet pas à l'AFMPS d'exercer un contrôle effectif (par exemple, en comparant les enregistrements dans Fertidata avec les dossiers propres aux centres). De plus, la pseudonymisation et l'interdiction de dépseudonymisation ne permettent pas d'atteindre les objectifs plus larges prévus par le Registre central. Dans le cadre de la biovigilance également, lorsqu'un donneur ou des enfants issus du don doivent être contactés, une banque de données plus étendue est nécessaire, dans laquelle l'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, doit pouvoir consulter les données et dans laquelle le SPF et l'Institut doit pouvoir accomplir ses [NdT : il convient de lire "doivent pouvoir accomplir leurs"] missions. La dépseudonymisation doit être effectuée par un 'trusted third party' et conformément aux normes techniques et organisationnelles innovantes en vigueur. Dans la plupart des cas, l'AFMPS ne devra pas recourir à des données dépseudonymisées dans le cadre de ses activités. Comme précisé dans les articles

⁴³ Projet d'article 35, § 2, alinéa 2 ; "[...] si les parents sont traités par le centre de fécondation ou par un professionnel de la santé autorisé par celui-ci."

pertinents, la communication avec les donneurs, les auteurs du plan parental et les enfants issus d'un don ou leurs descendants se fera toujours par l'intermédiaire des centres de fécondation (et des prestataires de soins qui y exercent), ou via le SPF Santé publique. Il existe toutefois deux cas importants dans lesquels l'AFMPS doit pouvoir dépseudonymiser les données, à savoir :

1° les cas dans lesquels, dans le cadre de contrôles ciblés, il convient de vérifier si les données ont été traitées correctement par le centre de fécondation. Ainsi, par exemple, il sera nécessaire, par échantillonnage, dans le cadres [NdT : il convient de lire "cadre"] des contrôles et inspections prévus par la loi, que les données soient dépseudonymisées par un inspecteur, afin de pouvoir établir si les données correspondent à celles dont dispose le centre de fécondation dans ses dossiers (donneurs et patients). Il va de soi qu'il convient, sur le plan opérationnel, de garantir que l'inspecteur concerné ne présente aucun conflit d'intérêts et puisse exercer ses activités — cela ne fait pas l'objet du présent projet ;

2° les cas dans lesquels une personne concernée (comme un donneur, un auteur du plan parental ou un enfant issu d'un don) adresse une demande à l'AFMPS, en tant que responsable (conjoint) du traitement, dans le cadre des droits qui lui sont reconnus par le RGPD. Il doit ainsi être possible pour l'AFMPS de rechercher, à la demande d'une personne concernée, si des données ont été conservées, lesquelles, d'en fournir une copie, de les corriger si elles sont erronées, etc. Jusqu'à présent, en raison de l'interdiction de dépseudonymisation, l'AFMPS ne pouvait pas répondre à ces demandes. Pour être complet : le droit à l'effacement des données ne peut évidemment pas être exercé, la loi imposant précisément leur conservation.

Cela découle également des recommandations de l'audit AFI, lequel a constaté que l'AFMPS n'a actuellement aucun accès aux données (pseudonymisées) enregistrées dans l'actuel Fertidata. Ce projet y remédie.

Vu que les modalités techniques et les délais de conservation seront également réglés au Titre V/1, les dispositions actuelles à ce sujet concernant Fertidata sont abrogées, et l'article en projet précise que cette partie de la base de données fait partie du Registre central.

Il est toutefois précisé que, compte tenu du rôle plus limité des centres de fécondation dans la consultation des données traitées, ceux-ci n'ont pas accès aux données identifiantes des parents ou des enfants issus d'un don, sauf si ces personnes sont traitées par le centre de fécondation concerné.

La consultation de la banque de données par le centre de fécondation ne portera pas uniquement sur le respect de la règle des six femmes, mais également sur les éventuels avertissements ou blocages émis par l'AFMPS, comme expliqué dans l'article 4 en projet. En effet, si un donneur a été bloqué, il ne peut plus être utilisé. Si un avertissement a été émis, le centre de fécondation doit prendre les précautions nécessaires pour éviter autant que possible le risque signalé.

Comme déjà indiqué dans le commentaire de l'article 4, la consultation et l'enregistrement doivent intervenir au plus tard lors de l'utilisation du matériel, mais l'on peut attendre d'un centre normalement diligent que la consultation ait lieu avant ce moment, afin d'éviter qu'un traitement doive être indûment

reporté ou interrompu, ou que des coûts inutiles soient engagés. Il est également permis aux centres de fécondation, lors du don, de "bloquer" le donneur pour une utilisation au bénéfice de patients au sein de leur centre, même si les destinataires ne sont pas encore connus – ceci afin d'éviter que le donneur soit encore utilisé dans un autre centre alors qu'un ou plusieurs cycles sont déjà en cours dans le premier centre⁴⁴.

133. L'Autorité fait remarquer que le Projet prévoit certes que la dépseudonymisation n'est possible que dans les cas expressément prévus par la loi, mais que ni le projet d'article 35, § 2, ni les autres dispositions ne précisent suffisamment comment cette dépseudonymisation exceptionnelle est mise en œuvre sur les plans technique et organisationnel. En particulier, on ne sait pas qui assure la dépseudonymisation, qui gère le couplage entre données pseudonymisées et données identifiantes, quel rôle joue le 'trusted third party' (tiers de confiance) mentionné dans l'Exposé des motifs et quels mécanismes de contrôle, de journalisation et d'accès sont prévus.

134. Il est en outre noté que l'Exposé des motifs se réfère explicitement à un système de dépseudonymisation par un 'trusted third party', alors que cet élément ne se reflète pas dans les dispositions normatives du Projet. Vu le fait que la dépseudonymisation de données de santé et de données à caractère personnel identifiantes constitue un traitement particulièrement intrusif, les garanties essentielles qui encadrent ce traitement doivent transparaître suffisamment clairement dans le texte normatif proprement dit.

135. Il ressort en outre de l'Exposé des motifs que dans la plupart des cas, l'AFMPS ne devra pas faire usage de données dépseudonymisées. Cela corrobore le fait que la dépseudonymisation constitue un mécanisme exceptionnel. Le Projet doit dès lors déterminer plus précisément dans quels cas concrets la dépseudonymisation est nécessaire, quels acteurs peuvent y recourir et quelles garanties s'appliquent afin d'assurer que l'on ne traitera pas plus de données à caractère personnel que ce qui est nécessaire au regard de la finalité poursuivie.

II.4.5.2 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

136. Le Projet confie à l'AFMPS plusieurs tâches et pouvoirs. Ceux-ci concernent principalement la gestion du Registre central, le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la traçabilité des dons et des traitements, ainsi que le soutien de l'application des obligations reprises dans le Projet. L'Autorité examine ci-après la compatibilité de ces missions avec les exigences en matière de protection des données.

137. À cet égard, il convient tout d'abord de renvoyer au point 133. L'Autorité constate que l'Exposé des motifs précise explicitement que l'AFMPS doit pouvoir, dans certains cas, faire dépseudonymiser les données, à savoir dans le cadre de contrôles et d'inspections et pour le traitement de demandes de

⁴⁴ Exposé des motifs, pp. 31-32.

personnes concernées en vertu du RGPD. L'Autorité fait toutefois remarquer que ce pouvoir ne ressort pas aussi explicitement du texte normatif proprement dit. À la lumière du principe de légalité, il est recommandé d'ancrer de manière suffisamment claire dans le Projet même les cas dans lesquels une dépseudonymisation est possible, les acteurs habilités et le rôle d'éventuels 'tiers de confiance'.

138. En outre, il ressort du projet d'article 5/1 que l'AFMPS est habilitée, dans certains cas, à bloquer temporairement ou de manière permanente un donneur, pour tout usage futur de son matériel. C'est notamment le cas lorsqu'elle a connaissance d'un incident indésirable grave, d'une réaction indésirable grave ou du blocage d'un donneur dans un autre État membre ou dans un pays tiers, voir à cet égard la remarque au point 125. Par ailleurs, l'AFMPS peut, en pareils cas, émettre un avertissement concernant un risque potentiel pour la santé. Ces blocages et avertissements sont également enregistrés dans le Registre central.

139. Le Projet prévoit aussi que toutes les données collectées et enregistrées dans le cadre de la loi sont traitées dans le Registre central qui doit être créé, comme cela transparaît dans le projet d'article 65/2, § 1^{er} restitué ci-après :

"Art. 65/2, § 1^{er}. En vue de l'application du présent titre et des articles 35, § 2 et 64, § 2, un Registre central est établi auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce registre conserve des données identifiables et non identifiables et les met à la disposition de l'enfant issu d'un don et des parents conformément aux dispositions du présent titre.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en tant qu'autorité compétente, et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, dans le cadre de sa mission accordée par la présente loi, agissent conjointement comme responsable du traitement au sens des articles 4, paragraphe 7, et 26 du règlement du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peuvent sous-traiter le traitement des données à caractère personnel visé par le présent titre, à un sous-traitant.

Les données à caractère personnel sont traitées par les professionnels de la santé habilités par les centres de fécondation ou par les personnes qu'ils ont désignées, par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et par le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, par le biais de l'enregistrement au Registre central. [...]"

140. Bien que l'article 28 du RGPD permette que certains traitements techniques ou opérationnels soient confiés à un sous-traitant, l'Autorité fait remarquer que le Projet confie explicitement en même temps des missions légales à l'AFMPS, au SPF Santé publique et aux centres de fécondation, notamment en matière de contrôle, de traçabilité, de vérification, d'accès aux données et de traitement de données à

caractère personnel dans le Registre central. Dans ce contexte, la question se pose de savoir dans quelle mesure le "*traitement [effectif] des données à caractère personnel*" peut encore être sous-traité sans que des éléments essentiels de ces missions légales ne soient effectivement transférés à un acteur externe. Cette inquiétude vaut en particulier pour les traitements tels que la dépseudonymisation, la correspondance des données, le contrôle des accès ou d'autres traitements qui touchent directement à l'exercice de compétences légales et à la protection de catégories particulières de données à caractère personnel. Le Projet doit dès lors délimiter de manière plus précise quels traitements sont de nature purement technique ou de soutien et peuvent donc être sous-traités.

141. En outre, le Projet doit contenir pour un tel cadre des garanties relatives à la sélection, à la fiabilité et au contrôle de cet éventuel sous-traitant. Vu le caractère particulièrement sensible des données à caractère personnel de santé, génétiques et identifiantes traitées au sens de l'article 9 du RGPD, l'Autorité estime nécessaire qu'un seul sous-traitant répondant préalablement de manière démontrable aux exigences techniques et organisationnelles de sécurité les plus élevées puisse être désigné et que ce respect soit contrôlé au préalable et de manière périodique. Par ailleurs, les fonctions pouvant accéder aux données à caractère personnel doivent être strictement définies au sein de l'organisation du sous-traitant, conformément au principe du need-to-know. À cet effet, un registre d'autorisations actualisé doit être tenu à jour, reprenant au moins l'identité de chaque personne physique habilitée, sa fonction, son rôle, son niveau d'autorisation et les droits d'accès accordés, de manière à pouvoir vérifier à tout moment qui a eu accès à quelles données à caractère personnel. Des garanties appropriées doivent également être prévues en termes de confidentialité, de journalisation, d'audits périodiques et de retrait immédiat de droits d'accès lorsque ceux-ci ne sont plus nécessaires.

142. Ensuite, l'Autorité souhaite aborder le projet d'article 65/2, § 4 qui dispose ce qui suit :

"§ 4. En ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 et 3, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement sont autorisés à consulter les données du Registre national, afin d'exécuter les tâches visées au présent titre et d'enregistrer les données visées conformément au présent titre au Registre central, même si les données relatives à l'enfant issu du don n'ont pas été enregistrées en violation de la présente loi. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement mettent périodiquement à jour les données répertoriées, sur la base des modifications enregistrées dans le Registre national."

143. L'Autorité déduit de ce qui précède que le but de cette disposition est d'attribuer à l'AFMPS et au SPF Santé publique un pouvoir actif de consulter dans le Registre national les données mentionnées au point 55 afin d'accomplir les tâches visées au Titre V/1 relatives au Registre central des donneurs et d'enregistrer les données en question dans le Registre central, même lorsque des données concernant l'enfant issu d'un don n'ont pas été enregistrées conformément à la loi. Par ailleurs, ces

instances assurent l'actualisation périodique des données sur la base des modifications enregistrées dans le Registre national.

144. L'Autorité estime qu'un tel pouvoir actif de recherche soulève des questions du point de vue de la nécessité et de la proportionnalité. D'une part, il n'apparaît pas que cette méthode constitue la mesure la moins intrusive pour réaliser la finalité poursuivie. Ainsi, on pourrait par exemple examiner s'il est possible d'utiliser des messages automatiques de mutation au départ du Registre national, ce qui permettrait peut-être d'éviter des consultations périodiques ou discrétionnaires. En outre, le Projet ne précise pas ce qu'il y a lieu d'entendre par "*périodiquement*".

145. D'autre part, le pouvoir n'est pas suffisamment délimité. Ainsi, on ne sait pas clairement quelles procédures seront suivies dans le cadre de la recherche, de la consultation et de l'enregistrement de données manquantes dans le Registre central, ni quelles garanties s'appliquent aux personnes concernées. Le Projet n'indique pas non plus si les personnes concernées seront informées lorsque leurs données sont enregistrées ou actualisées de cette façon. Enfin, la manière dont les tâches sont réparties entre l'AFMPS et le SPF Santé publique n'est pas précisée, notamment en ce qui concerne la consultation du Registre national, l'enregistrement et l'actualisation des données, ainsi que la responsabilité en cas d'erreurs éventuelles dans le traitement.

II.4.5.3 SPF Santé publique

146. Le projet d'article 65/9, § 2 semble définir les missions du SPF Santé publique, en précisant que :

"§ 2. Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a pour mission :

1° de répondre aux demandes de communication des données du Registre central, telles que visées aux articles 65/4, § 2, 65/5, § 3, 65/7 et 76, § 3, en tenant compte de la situation visée à l'article 65/5, §§ 1^{er} et 2 ;

2° de communiquer à l'AFMPS et au ministre de la Santé publique tout problème [dont il a eu connaissance] lié au Registre central, en demandant que les mesures appropriées soient prises ;

3° de transmettre les informations concernant les cas visés à l'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, 3°, dont le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dispose ; et qui n'ont pas été communiquées préalablement aux centres de fécondation ; à l'AFMPS et, le cas échéant, au centre de fécondation ;"

147. Dans le cadre du présent Projet, le SPF Santé publique est chargé d'un nombre considérable de missions. Ainsi, il assure notamment la transmission de données à caractère personnel à l'enfant issu d'un don, à ses descendants au premier degré, à ses parents, au médecin traitant et au donneur, conformément au projet d'article 65/4, § 2. En outre, il traite les demandes de première rencontre ou

de premier contact entre le donneur et l'enfant issu d'un don conformément au projet d'article 65/5, § 3. Ensuite, il enregistre les données des donneurs, des enfants issus d'un don et des descendants au premier degré dans le cadre du régime transitoire prévu dans le projet d'article 65/7 et les relie, si cela est possible, aux données déjà disponibles dans le Registre central.

148. L'Autorité remarque toutefois qu'une énumération des missions du SPF Santé publique ne peut pas exclusivement être déduite du projet d'article 65/9, § 2. Plusieurs pouvoirs sont en effet repris de manière dispersée dans d'autres dispositions du Projet. Ainsi, le SPF Santé publique est notamment habilité à contacter les donneurs et à leur demander leur consentement (projet d'article 65/7), à informer le donneur des demandes d'accès à des données identifiantes introduites par des enfants issus d'un don (projet d'article 65/5, § 1^{er}), à enregistrer et à coupler des données dans le Registre central (projet d'article 65/7), à consulter le Registre national (projets d'articles 65/2, § 4 et 65/7, § 1^{er}), à informer les personnes concernées des possibilités de conseil psychologique et de médiation (projet d'article 65/10), etc.

149. Si l'intention du législateur est de reprendre dans le projet d'article 65/9, § 2 une énumération des missions du SPF Santé publique, il faut signaler au demandeur que cette énumération n'est pas exhaustive. Comme il ressort de l'analyse qui précède, plusieurs autres tâches et pouvoirs qui ne sont pas mentionné(e)s dans le projet d'article 65/9, § 2 sont encore confié(e)s au SPF Santé publique. Ainsi, à la lecture de cette disposition, on pourrait avoir l'impression, à tort, qu'elle contient une restitution complète des tâches attribuées au SPF Santé publique. Dès lors, l'Autorité recommande de définir les pouvoirs du SPF Santé publique d'une manière systématique et exhaustive pour que l'on puisse établir suffisamment clairement quelles missions sont confiées au SPF Santé publique et quels traitements de données à caractère personnel y sont associés.

150. En outre, il est renvoyé aux points 142-145 et 190-191, qui s'appliquent ici par analogie.

II.4.5.4 Institut pour les données des donneurs (Institut)

151. Le projet d'article 65/9 prévoit la création de l'Institut, ainsi que ses missions. Ainsi, l'Institut est chargé d'apporter un soutien au SPF Santé publique dans l'exercice des missions qui lui sont confiées en vertu du Titre V/1 "Registre central des donneurs"⁴⁵.

152. De plus, le projet d'article 65/9, § 3 traite des tâches complémentaires qui sont confiées à l'Institut. À cet égard, il semble pertinent de renvoyer au projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, 9^o qui mentionne comme finalité du traitement que les données à caractère personnel sont traitées afin de soutenir le SPF Santé publique dans l'exercice des tâches de conseil et d'appui confiées à l'Institut conformément à ce titre.

⁴⁵ Projet d'article 65/9, §§ 1^{er} et 3.

- 153.À la lecture du projet d'article 65/9, § 3, l'Autorité constate toutefois que les pouvoirs attribués à l'Institut semblent être considérablement plus larges qu'une simple fonction de soutien ou de conseil. Ainsi, l'Institut se voit non seulement confier la mission de soutien dans des cas complexes tels que visés dans le projet d'article 65/7, § 4 mais peut également formuler des propositions concernant les procédures et l'encadrement à appliquer par le SPF Santé publique, adopter des positions sur le fonctionnement et l'utilisation du Registre central, l'application des obligations d'enregistrement et d'échange des données, l'encadrement des donneurs, des receveurs et des enfants issus d'un don et les informations à fournir à ces personnes, ainsi que sur les activités de l'AFMPS. En outre, l'Institut peut, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique, donner des avis sur tout élément pertinent lié à ces sujets.
- 154.L'Autorité fait par ailleurs remarquer qu'en vue d'exécuter ces missions, l'Institut peut prendre connaissance de toutes les notifications de biovigilance, rapid alerts, rapports d'inspection et procès-verbaux liés à une infraction aux dispositions de ce titre. Le Projet ne précise toutefois pas quelles données à caractère personnel peuvent figurer dans ces documents, ni si la communication reste limitée aux données strictement nécessaires à l'exécution des missions de l'Institut. Il n'est pas non plus précisé si ces documents sont communiqués sous leur forme intégrale ou sous une forme anonymisée ou pseudonymisée. Vu la large portée de ces pouvoirs, la question se pose de savoir dans quelle mesure il est encore question d'un rôle purement de soutien, tel que prévu dans le projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, 9°. De plus, le Projet n'établit aucun lien entre les différentes missions de l'Institut et les données à caractère personnel qui sont nécessaires à l'exécution de celles-ci. Il n'est dès lors pas possible de vérifier si les traitements de données prévus restent limités à ce qui est nécessaire pour chaque finalité distincte.
- 155.Il est ensuite prévu que le Ministre de la Santé publique ou son délégué fixe, sur la base des positions visées à ce paragraphe ou de sa propre initiative, la manière dont les missions de l'AFMPS et du SPF Santé publique, telles que visées par ce titre, sont exécutées. Le Ministre ou son délégué décide des données à communiquer dans le cadre des cas complexes, visés à l'alinéa 1^{er}, 2°. Si le Ministre demande une position sur les points visés à l'alinéa 1^{er} et si l'Institut ne réagit pas à une demande de position concernant les missions visées à l'alinéa 1^{er} dans un délai de soixante jours ouvrables, le Ministre ou son délégué peut prendre une décision, telle que visée à l'alinéa 2, sans position de l'Institut⁴⁶.
- 156.Il est évident que l'Institut remplit plus qu'une mission purement de soutien. Ainsi, il s'agit plutôt d'un pouvoir consultatif ouvert. La possibilité d'émettre des avis sur "*tout élément pertinent*" lié aux sujets visés dans cette disposition est formulée de façon particulièrement large et peu délimitée. Par conséquent, les circonstances concrètes pouvant être soumises à l'Institut ne sont pas

⁴⁶ Projet d'article 65/9, § 3, alinéa 3.

suffisamment prévisibles, ni les données à caractère personnel pouvant être traitées dans ce cadre. Par ailleurs, l'Institut peut émettre de tels avis aussi bien à la demande du Ministre de la Santé publique que de sa propre initiative, ce qui élargit encore la portée de ce pouvoir.

157. Il faut souligner que la centralisation de données de santé, de données génétiques et de données à caractère personnel identifiantes d'une partie de la population en vue d'une surveillance, d'un contrôle et de la réalisation d'un droit à l'information concernant les origines constitue une ingérence particulièrement importante dans les droits et libertés des personnes concernées. Le fait que dans ce cadre, des données à caractère personnel soient disponibles pour les centres de fécondation, l'AFMPS, le SPF Santé publique et l'Institut crée une concentration importante d'informations qui est aussi bien enrichissante que risquée du point de vue de la protection des données. Plus il y a d'acteurs impliqués dans le traitement des mêmes données à caractère personnel, plus les risques d'accès non autorisé, de confusion de fonctions, de fuites de données et d'abus augmentent.
158. À cet égard, il est rappelé que bien que le projet d'article 65/4, § 1^{er} n'accorde pas à l'Institut un accès direct au Registre central, cela n'empêche pas, conformément aux dispositions précédentes, que l'Institut puisse potentiellement accéder à une large quantité de données à caractère personnel dans le cadre de l'exercice de ses missions. Dans ce contexte, on reconnaît qu'il est positif que le législateur ait prévu des ensembles de tâches distincts pour les différentes entités concernées. Cette distinction risque toutefois d'être en grande partie vidée de sa substance si les entités concernées peuvent, directement ou indirectement, accéder à des données à caractère personnel pour la plupart identiques sans qu'il soit suffisamment précisé quelles catégories de données sont nécessaires pour quelle mission. L'Autorité fait remarquer que le Projet ne donne pas suffisamment d'informations sur la nécessité de ces larges flux de données entre les différents acteurs, ni sur les garanties qui doivent assurer que les données à caractère personnel ne soient traitées que selon le principe du need-to-know. La question se pose dès lors de savoir si une répartition plus délimitée des tâches, avec un nombre limité d'entités ayant accès à ces données, ne répondrait pas mieux au principe de minimisation des données et à la limitation des risques de prise de connaissance non autorisée.
159. Il est également surprenant que le Projet ne contienne aucune garantie spécifique concernant la journalisation des consultations, les audits périodiques ou le contrôle de l'accès aux données à caractère personnel par les différents acteurs impliqués.
160. Il n'est pas non plus précisé combien de temps les documents et les données à caractère personnel reçu(e)s par l'Institut peuvent être conservé(e)s, ni quelles règles s'appliquent à leur traitement ultérieur au sein de l'Institut.
161. En ce qui concerne le quatrième paragraphe du projet d'article 65/9, il convient de noter que bien que la finalité semble suffisamment définie, l'Autorité fait remarquer que la catégorie de données à caractère personnel "*tout autre intérêt pertinent*" est particulièrement large et peu délimitée. Il est par

conséquent impossible de prévoir suffisamment quelles données à caractère personnel peuvent précisément être traitées dans le cadre du système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêts. Vu le principe de légalité, le législateur doit délimiter de manière suffisamment précise les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées.

162. En outre, l'Autorité constate aussi un problème de délégation avec la disposition selon laquelle le Roi *"peut également préciser les catégories de données à caractère personnel visées à l'alinéa 2"*⁴⁷.

163. Les catégories de données à caractère personnel constituent un élément essentiel du traitement. Le pouvoir du Roi peut au mieux comprendre une précision des catégories déjà délimitées par le législateur et ne peut pas permettre d'ajouter des catégories supplémentaires de données à caractère personnel.

II.4.6 Autres dispositions

II.4.6.1 Projet d'article 65/3

164. Cet article établit que les informations visées à l'article 65/2 concernant le donneur, l'enfant issu d'un don et les parents de l'enfant issu d'un don sont fournies au centre de fécondation par les personnes concernées. L'Autorité fait toutefois remarquer qu'il est également fait référence à des données qui seraient définies dans des arrêtés d'exécution. Comme cela a déjà été souligné à plusieurs reprises, les éléments essentiels d'un traitement de données à caractère personnel, dont au moins les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées, doivent être définis par le législateur formel. Ces éléments ne peuvent donc pas être délégués au pouvoir exécutif, en particulier vu le caractère sensible des données concernées. L'Autorité invite le demandeur à supprimer du Projet cette référence aux arrêtés d'exécution.

165. En ce qui concerne l'obtention de données de centres de fécondation établis en dehors de l'Espace économique européen, l'Autorité fait remarquer que le Projet ne précise pas quelles garanties s'appliquent au transfert de données à caractère personnel au départ de pays tiers. Il n'est pas non plus expliqué de quelle manière l'exactitude des données reçues est assurée, de quelle façon ces données sont actualisées et qui est responsable d'erreurs éventuelles dans les données enregistrées.

166. En ce qui concerne l'habilitation au Roi de fixer les modalités de la collecte et de l'enregistrement des données, l'Autorité fait observer que cette délégation est formulée de manière particulièrement large. Vu qu'il s'agit notamment de données de santé, de données génétiques et de données à caractère personnel identifiantes, il faut justifier au moins dans l'Exposé des motifs les raisons pour lesquelles

⁴⁷ Projet d'article 65/9, § 4, alinéa 6.

une telle délégation large est jugée nécessaire et quelles limites sont appliquées dans ce cadre. Le Roi ne peut en aucune façon définir d'autres données que celles reprises dans le Projet.

167. Enfin, le Projet semble partir du principe que toutes les données requises seront toujours disponibles. L'Autorité se demande quel régime s'applique lorsque des institutions étrangères ne disposent pas de toutes les données qui doivent être enregistrées conformément à ce titre. Elle invite en particulier le demandeur à préciser quelles sont les conséquences d'un transfert incomplet de données pour l'utilisation ultérieure des gamètes ou embryons concernés et pour l'enregistrement dans le Registre central.

II.4.6.2 Projet d'article 65/4

168. Le projet d'article 65/4, § 1^{er} définit quelles personnes ont accès au Registre central. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que la distinction entre les catégories visées au point 1^o, à savoir "*les professionnels de la santé habilités par le centre de fécondation*" et au point 2^o, à savoir "*les personnes désignées par les professionnels de la santé visés au 1^o, chargées d'enregistrer les données visées au présent titre*", n'est pas suffisamment claire. En particulier, on ne voit pas quel rôle supplémentaire les personnes visées au point 2^o remplissent par rapport aux professionnels de la santé visés au point 1^o. L'Autorité se demande si les personnes visées au point 1^o n'exécutent elles-mêmes aucune tâche d'enregistrement et invite le demandeur à clarifier davantage cette répartition des tâches.

169. En outre, les droits d'accès sont définis de manière très large à l'aide de formulations générales. Il n'est donc pas clair de savoir si les personnes concernées ont accès à toutes les données dans le registre ou uniquement aux données nécessaires à l'exécution de leur mission conformément au principe du need-to-know. Le Projet ne permet pas de déterminer quelles catégories de personnes ont accès à quelles catégories de données. Ce point est problématique au regard du principe de minimisation des données. Ainsi, l'Autorité doute par exemple que des personnes chargées exclusivement de tâches d'enregistrement doivent nécessairement avoir accès à des données génétiques ou à d'autres données à caractère personnel particulièrement sensibles.

170. Par ailleurs, la disposition renvoie aux "*personnes qu'ils ont désignées*" des professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation. L'Autorité fait remarquer que cette notion n'est pas définie. On ne sait donc pas clairement si l'on entend par là des collaborateurs administratifs ou d'autres catégories de personnes. L'Autorité invite le demandeur à délimiter davantage cette notion.

171. L'Autorité fait également remarquer que plusieurs catégories de personnes ont accès parce qu'elles "*sont chargées des missions visées par la présente loi*" ou autres formulations similaires reprises dans le Projet. De telles formulations sont particulièrement larges. L'Autorité recommande de préciser davantage quelles missions sont visées, quelles données à caractère personnel sont nécessaires à l'exécution de ces missions et quel est le lien entre ces missions et les finalités du traitement.

172. Ensuite, le Projet dispose que le Président et les membres de l'Institut, ainsi que les membres du personnel autorisés par le président du SPF Santé publique à soutenir l'Institut, n'ont pas un accès direct au Registre central mais peuvent toutefois recevoir des données à caractère personnel provenant de ce registre. Le Projet ne précise toutefois pas quelles données à caractère personnel peuvent être communiquées à ces personnes, selon quelles modalités cette communication a lieu, à quelle fréquence de telles données sont communiquées et sur la base de quels critères de sélection ces données sont choisies.
173. À cet égard, l'Autorité se demande aussi si l'exécution des missions de l'Institut exige nécessairement la communication de données à caractère personnel identifiantes. L'Autorité invite le demandeur à préciser pour quelles raisons des données anonymisées ou au moins pseudonymisées ne suffiraient pas pour l'exécution de ces missions.
174. Enfin, l'Autorité fait remarquer que, vu le caractère particulièrement sensible des données traitées, le Projet ne mentionne pas de mécanismes relatifs à la journalisation des consultations, au contrôle des accès ou aux audits périodiques. L'Autorité juge recommandé de définir davantage de telles garanties, au moins dans l'Exposé des motifs.
175. En ce qui concerne le projet d'article 65/4, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, l'Autorité souligne tout d'abord que les descendants au premier degré ne peuvent pas nécessairement prétendre aux mêmes informations que l'enfant issu d'un don lui-même. Dans ce cadre, il est fait référence aux remarques précédentes concernant l'assimilation des descendants au premier degré aux enfants issus d'un don et les traitements de données y afférents. En ce qui concerne les limites d'âge reprises dans cette disposition, il est renvoyé à l'avis n° 22/2026, points 105-116.
176. Quant au projet d'article 65/4, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, l'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées précédemment concernant la nécessité de préciser davantage quelles données de santé peuvent précisément être communiquées aux parents avant la conclusion du contrat avec le centre de fécondation, lors du traitement de procréation médicalement assistée ou dans la suite de celui-ci. Vu le caractère sensible de ces données, il est recommandé de délimiter plus précisément les catégories de données de santé qui entrent en considération pour une communication.
177. L'Autorité fait remarquer que le projet d'article 65/4, § 2, alinéa 4 prévoit qu'une demande peut aussi être introduite par une personne qui estime être enfant issu d'un don ou qui estime être descendant au premier degré d'un enfant issu d'un don. Le Projet ne précise toutefois pas de quelle façon la qualité de tels demandeurs sera contrôlée avant la consultation ou la communication de données du Registre central. En particulier, on ne précise pas quelles pièces justificatives doivent être produites, quelles vérifications seront effectuées et à quel moment ces vérifications ont lieu. Vu le caractère sensible des données concernées et le risque d'une prise de connaissance injustifiée de données à caractère

personnel de donneurs ou d'autres personnes concernées, l'Autorité estime nécessaire de définir davantage cette procédure de vérification.

178. L'Autorité fait remarquer que le projet d'article 65/4, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, d) prévoit certes un consentement écrit de l'enfant issu d'un don concerné mais ne précise pas quelles données identifiantes peuvent précisément être communiquées, ni quelles modalités s'appliquent pour l'obtention, l'enregistrement et le retrait éventuel de ce consentement. Vu le caractère sensible des informations relatives aux origines biologiques de l'enfant issu d'un don concerné, il est recommandé de préciser davantage ces éléments.
179. Le projet d'article 65/4, § 3 autorise le Roi à fixer [NdT : il convient de lire "préciser davantage"] les conditions, le mode d'enregistrement [NdT : il convient de lire "mode de consultation"] et le moment de la consultation du Registre central. En outre, le Roi est habilité à fixer les cas dans lesquels il peut être dérogé aux limites d'âge prévues dans le projet d'article 65/4, § 2 pour l'accès aux données. L'Autorité fait remarquer que ces délégations sont formulées de manière particulièrement large. Les conditions auxquelles l'accès est accordé aux données de santé, aux données génétiques et aux données à caractère personnel identifiantes, ainsi que l'âge auquel de telles données sont accessibles touchent à des éléments essentiels du traitement. L'Autorité estime dès lors que ces éléments doivent être suffisamment définis par le législateur formel lui-même et ne peuvent pas être laissés, sans restriction, au pouvoir exécutif.

II.4.6.3 Projet d'article 65/5

180. En ce qui concerne le projet d'article 65/5, § 2, l'Autorité fait remarquer que la réglementation envisagée peut conduire à ce que des informations relatives au donneur soient indirectement transmises à l'enfant issu d'un don. Le Projet dispose en effet qu'une demande d'accès aux données identifiantes du donneur est exclusivement refusée lorsque le donneur bénéficie d'un système de protection en tant que témoin ou d'un système équivalent à l'étranger. Lorsque le SPF Santé publique communique ensuite à l'enfant issu d'un don qu'une telle situation existe, des informations relatives au donneur sont nécessairement divulguées, à savoir le fait que celui-ci bénéficie d'un régime de protection. L'Autorité se demande si une telle communication est compatible avec la finalité de protection poursuivie et s'il n'est pas possible d'utiliser une formulation moins intrusive, en communiquant uniquement que l'accès ne peut momentanément pas être accordé, conformément à la loi.
181. En outre, l'Autorité fait remarquer que le lien exclusif d'un refus avec une situation de protection de témoin peut conduire à ce qu'un demandeur tire du refus des conclusions supplémentaires concernant la situation personnelle du donneur. Ce risque est d'autant plus grand lorsque le demandeur collecte des informations complémentaires via d'autres sources, comme des bases de données ADN commerciales, une recherche généalogique ou des contacts avec d'autres enfants issus d'un don.

L'Autorité invite le demandeur à préciser comment ce risque a été pris en compte lors de l'élaboration de la réglementation envisagée.

182. Il faut aussi souligner que le Projet ne précise pas suffisamment de quelle façon il est constaté qu'un donneur bénéficie d'une protection en tant que témoin ou d'un régime de protection équivalent à l'étranger. On ne sait pas clairement sur quelle source de données repose ce constat, quelle instance communiquera les informations pertinentes au SPF Santé publique et quelles données à caractère personnel seront traitées dans ce cadre. Étant donné que de telles informations ne figurent pas dans le Registre national, il n'est pas non plus précisé de quelle façon le SPF Santé publique pourra vérifier, actualiser et documenter cette situation. L'Autorité fait en outre remarquer que le Projet ne contient aucune information sur les garanties qui s'appliquent concernant l'exactitude, l'actualité et la confidentialité de ces informations.
183. Par ailleurs, le Projet ne précise pas comment les informations relatives à une situation de protection de témoin seront traitées au sein du SPF Santé publique ou du Registre central. Ainsi, il n'est pas clair de savoir si ces informations sont enregistrées, quelles personnes peuvent en prendre connaissance, quelles limitations d'accès s'appliquent et quelles mesures techniques et organisationnelles sont prévues pour éviter une prise de connaissance non autorisée. Vu le caractère particulièrement sensible de ces informations et les risques de sécurité potentiels pour le donneur concerné, l'Autorité se demande aussi s'il est nécessaire que le motif sous-jacent du refus soit accessible aux membres du personnel concernés ou si une indication technique selon laquelle la communication de données identifiantes n'est momentanément pas autorisée peut suffire. L'Autorité invite le demandeur à préciser davantage ces éléments.
184. En ce qui concerne le donneur décédé ou introuvable, il est renvoyé au raisonnement repris dans l'avis n° 22/2026, points 127-129.
185. En ce qui concerne les limites d'âge reprises dans cette disposition, il est renvoyé à l'avis n° 22/2026, points 105-116.
186. En ce qui concerne le projet d'article 65/5, § 4, l'Autorité fait remarquer que la façon selon laquelle il est évalué si un donneur bénéficie d'une protection de témoin ou d'un régime de protection équivalent est directement déterminante pour l'accès à des données à caractère personnel identifiantes. Dès lors, cette évaluation concerne un élément essentiel du traitement. L'Autorité se demande si une telle évaluation peut être intégralement laissée au pouvoir exécutif et recommande de reprendre les principaux critères d'évaluation dans la loi proprement dite.
187. Conformément à la remarque précédente formulée au point 179, l'Autorité fait observer que les limites d'âge reprises dans le projet d'article 65/5 constituent un élément essentiel de l'équilibre auquel tend le législateur entre le droit de l'enfant issu d'un don de connaître ses origines et la protection des

intérêts du donneur. La possibilité pour le Roi de fixer des dérogations à ces limites d'âge est formulée de manière particulièrement large. L'Autorité estime que les conditions essentielles dans lesquelles il peut être dérogé à ces limites d'âge doivent être définies de manière suffisamment précise par le législateur lui-même.

188. En outre, il faut souligner que le Projet ne précise pas sur la base de quels critères le Ministre de la Santé publique ou son délégué peut décider, par dérogation aux limites d'âge légales, de communiquer des données à un enfant issu d'un don ou à son descendant. Vu le caractère sensible des données concernées, il est recommandé de définir davantage les critères d'évaluation et les garanties applicables.

II.4.6.4 *Projet d'article 65/11*

189. Cette disposition régit le mode d'information, de notification et d'échange. À cet égard, il est prévu d'utiliser l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox et, à défaut, l'envoi par lettre recommandée. L'Autorité en prend acte.

II.4.7 Dispositions transitoires

II.4.7.1 *Projet d'article 65/7*

190. En l'espèce, l'Autorité constate que le projet d'article 65/7, § 1^{er}, alinéa 7 renvoie au projet d'article 65/7, § 1^{er}, alinéa 1^{er} pour le consentement au transfert de données identifiantes et l'acceptation de lever l'anonymat pour l'utilisation ultérieure de gamètes ayant fait l'objet d'un don. Une analyse de la disposition en question révèle une incohérence. En effet, il est précisé que le SPF Santé publique peut, *"dans le cadre d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, consulter le Registre national afin d'obtenir l'adresse ou les données de contact du (des) donneur(s) pour le(s) contacter afin de recueillir son (leur) consentement"*, alors que l'alinéa 1^{er} prend précisément comme point de départ une demande du donneur pour que ses données soient reprises dans le Registre central. En d'autres termes, il est établi qu'une demande du donneur pour que ses données soient reprises dans le Registre central (d'où le renvoi à l'alinéa 1^{er}) est nécessaire pour ensuite indiquer que l'on consultera le Registre national pour obtenir son adresse ou ses données de contact, précisément pour le contacter afin de recueillir son consentement pour pouvoir communiquer ses données identifiantes.
191. À cet égard, l'Exposé des motifs explique ceci : *"[Le SPF Santé publique peut alors, de manière proactive, tenter de recueillir certaines informations, en utilisant le Registre national, les données des centres de fécondation et les données déjà présentes dans le Registre central (par exemple, lorsque le bon donneur ou un autre enfant issu du don est déjà enregistré).]"*
192. En outre, il est observé que l'Exposé des motifs prévoit que le SPF Santé publique peut recueillir des informations de manière proactive et utiliser dans ce cadre le Registre national, les données des centres

de fécondation et les données déjà disponibles dans le Registre central afin de contacter les donneurs. Dans ce cadre, des questions se posent quant à la compatibilité d'une telle recherche proactive avec les finalités initiales pour lesquelles les données ont été collectées, en particulier lorsque le don a eu lieu sous un régime dans lequel l'anonymat était garanti. On ne sait pas non plus clairement dans quelle mesure de telles tentatives de recherche et de contact peuvent remonter dans le temps, quels efforts sont attendus de l'autorité publique, quels flux de données peuvent être consultés à cette fin et comment il faut gérer les situations dans lesquelles les données pertinentes ne sont plus disponibles. Vu le principe de limitation des finalités et les exigences de nécessité et de proportionnalité, le demandeur est invité à motiver et à délimiter davantage ces aspects.

193. Le projet d'article 65/7, § 1^{er}, alinéa 8 établit que les données identifiantes du donneur sont communiquées lorsque le donneur est décédé. De ce fait, l'exigence d'un consentement écrit pour les donneurs vivants ayant effectué un don avant l'entrée en vigueur du Projet n'est plus valable. Toutefois, il n'est pas précisé pour quelles raisons le décès du donneur doit automatiquement conduire à la divulgation de ses données identifiantes, ni s'il est tenu compte des intérêts éventuels des proches. L'Autorité invite le demandeur à justifier davantage ce choix.
194. En ce qui concerne le projet d'article 65/7, § 2, il est renvoyé aux remarques formulées précédemment au point 116. Par ailleurs, il est signalé au demandeur qu'une mauvaise référence s'est glissée dans le Projet et que l'on vise peut-être 'l'article 65/1, alinéa 3' plutôt que '*l'article 65/1, alinéa 4*'.
195. En outre, on ne sait pas clairement ce que l'on entend précisément par le renvoi aux '*pouvoirs prévus au paragraphe 1^{er}*'. Le projet d'article 65/7, § 1^{er} ne contient en effet aucune énumération claire de pouvoirs mais régit notamment l'enregistrement de données, la communication de données identifiantes, l'enregistrement des demandes et la possibilité pour le SPF Santé publique de consulter le Registre national afin d'obtenir les données de contact des donneurs. Le texte n'indique pas lequel de ces pouvoirs le législateur vise lorsqu'il est précisé que le SPF Santé publique peut y recourir pour identifier et contacter un donneur présumé.
196. Ensuite, la disposition semble accorder au SPF Santé publique un pouvoir actif d'identification et de recherche. La situation visée dans le projet d'article 65/7, § 2 suppose en effet qu'aucun couplage n'est possible avec un donneur ou un enfant issu d'un don qui est déjà connu dans le Registre central. Néanmoins, le SPF est habilité à identifier et contacter un "donneur présumé". Le Projet ne précise toutefois pas sur la base de quelles sources de données, de quels critères ou avec quelles méthodes de vérification une telle identification aura lieu, ni quelles données à caractère personnel peuvent être consultées et traitées dans ce cadre. Il n'est pas non plus précisé quelles garanties s'appliquent pour éviter des identifications erronées ou une prise de contact injustifiée.

197. Enfin, l'Autorité fait remarquer que ce pouvoir est attribué dans le cadre de demandes émanant de descendants au premier degré d'enfants issus d'un don. Comme cela a déjà été précisé dans le présent avis, les descendants ne se trouvent pas nécessairement dans une situation comparable à celle de l'enfant issu d'un don lui-même. L'évaluation de la proportionnalité ne permet pas d'attribuer aux descendants au premier degré d'enfants issus d'un don un même niveau d'information qu'aux enfants issus d'un don eux-mêmes. Leur droit à l'information doit rester limité aux données de santé pertinentes qui sont nécessaires à la protection de leur santé, voir ci-dessus. De plus, un accès à de telles données ne peut être envisagé qu'après avoir établi que les informations dont dispose l'enfant issu d'un don, en tant que parent du descendant concerné, n'ont pas pu fournir une réponse définitive satisfaisante. L'Autorité n'est dès lors pas convaincue qu'un tel pouvoir d'identification et de recherche extrême soit nécessaire et proportionné au regard de la finalité poursuivie par le législateur.
198. En ce qui concerne le couplage de données dans le projet d'article 65/7, § 3, le Projet dispose que le SPF Santé publique relie les données aux donneurs et/ou aux enfants issus d'un don si cela est possible. On ne sait toutefois pas clairement sur la base de quels critères de tels couplages ont lieu, quel niveau de fiabilité est requis et quelle procédure est suivie lorsqu'il apparaît a posteriori qu'un couplage était inexact.
199. Par ailleurs, l'Autorité fait remarquer que conformément au projet d'article 65/7, § 4, alinéa 2, les cas qui sont soumis à l'Institut concernent, selon le texte, '*entre autres*' les situations énumérées. Il en résulte que l'énumération n'est pas limitative. Le Projet ne précise cependant pas quels autres cas peuvent faire partie de la liste, ni selon quels critères il est décidé qu'un dossier ne peut pas être traité de manière simple et avec certitude.
200. Concernant l'intervention de l'Institut, il n'est pas non plus précisé quelles données à caractère personnel sont communiquées à l'Institut. Plus précisément, on ne sait pas si l'Institut a accès à des données à caractère personnel identifiantes, des données de santé ou des données génétiques ou si l'on peut travailler avec des données pseudonymisées.
201. De plus, le projet d'article 65/7, § 4 confère au Ministre ou à son délégué le pouvoir de décider de la suite à donner à certaines demandes. Le Projet ne contient toutefois aucune description plus précise des critères d'évaluation, de la pondération des intérêts ou des garanties procédurales qui doivent être pris en considération dans le cadre de cette décision.
202. Enfin, l'Autorité observe que le projet d'article 65/7, § 5 confère au Roi un large pouvoir de fixer les conditions, les procédures, les délais et les modalités des demandes visées dans cet article. Dans la mesure où ces éléments concernent l'accès à des données à caractère personnel identifiantes et d'autres données sensibles, il convient de vérifier s'il ne s'agit pas d'éléments essentiels qui doivent être définis par le législateur formel lui-même.

II.4.7.2 Projets d'articles 76 et 77

203. Le législateur prévoit aussi dans les projets d'articles 76 et 77 une mesure transitoire pour les dons qui ont eu lieu avant l'entrée en vigueur du Projet. Il est ainsi prescrit ce qui suit :

"Art. 76. (nouveau)

"Art. 76. § 1^{er}. Les dispositions des articles 35 et 64, comme ils étaient d'application avant les modifications apportées par la loi du [...] modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme, continuent à s'appliquer aux embryons et gamètes donnés avant l'entrée en vigueur de ladite loi du [], à l'exception des dispositions de l'article 35, § 2, alinéas 5 et 6, et de l'article 64, § 2, alinéas 5 et 6. Les dispositions de l'article 35, § 2, alinéa 5, et de l'article 64, § 2, alinéa 5, telles que remplacées par la loi précitée du [...], s'appliquent aux cas visés au présent alinéa.

L'utilisation ultérieure d'embryons surnuméraires donnés anonymement ou de gamètes donnés anonymement avant l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er}, ou d'embryons surnuméraires créés avec des gamètes donnés anonymement avant l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er}, est interdite à partir du premier jour du septième mois après la publication au Moniteur belge de la loi du [...] modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme, sauf si le donneur a consenti à la transmission de données identifiantes, conformément à l'article 65/7, § 1^{er}. Le centre de fécondation informe l'auteur ou les auteurs du projet parental du fait que les gamètes ou les embryons ont été donnés anonymement.

Par dérogation à l'alinéa 2, les gamètes donnés anonymement avant l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er} ou les embryons surnuméraires créés avec des gamètes donnés anonymement avant l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er} peuvent être utilisés chez des auteurs du projet parental :

1° chez qui un enfant, né vivant et viable, a déjà été conçu, avant l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er}, avec des gamètes du même donneur ou des mêmes donneurs ou des embryons surnuméraires créés avec des gamètes du même donneur ou des mêmes donneurs ;

2° si le ou les auteurs du projet parental disposent encore d'embryons surnuméraires dont les gamètes avec lesquels ces embryons ont été créés ont été donnés avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 2, et ce au plus tard jusqu'à l'échéance du délai visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, ou, le cas échéant, jusqu'à l'échéance du délai prolongé conformément à l'article 18.

Les données visées aux articles 35, § 2, 64, § 2, 65/2, § 3, qui au moment de l'entrée en vigueur de la loi du [...] modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme sont disponibles dans les

centres de fécondation et concernent les dons et les traitements effectués à partir du 16 juillet 2007, sont communiquées par les centres de fécondation [NdT : il convient d'ajouter "et"] enregistrées directement dans le Registre central dans un délai à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} septembre 2028. Lorsque le matériel du (des) donneur(s) a été appliqué avant et après le 16 juillet 2007, et que des enfants issus de ces applications sont nés vivants et viables avant et après la date indiquée, les données disponibles relatives aux applications antérieures à cette date sont également enregistrées. Si le centre de fécondation a connaissance du consentement du donneur au partage de ses données d'identification, celui-ci est enregistré dans le Registre central dans le même délai. Le Roi peut imposer différents délais afin d'étaler dans le temps l'obligation de télécharger les données, en fonction de l'année au cours de laquelle le don ou la réception du matériel d'un autre établissement a eu lieu.

Par dérogation à l'alinéa 4, le donneur ou, s'il en a donné l'ordre à son médecin traitant, ce dernier communiquent les données de santé du donneur qui répondent à la définition de l'article 65/2, § 3, alinéa 2, 1^o, et dont ils ont connaissance, aux centres de fécondation, qui les enregistrent dans le Registre central et confirment cet enregistrement au donneur ou à son médecin traitant. Cette communication est effectuée au plus tard le premier jour du treizième mois suivant le mois de la publication de la loi du [...] modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme au Moniteur belge. Les centres de fécondation enregistrent ces données sans délai dans le Registre central dès leur réception et les communiquent aux parents qu'ils traitent ou au médecin traitant de l'enfant issu d'un don ou, si les enfants issus d'un don sont majeurs, aux enfants issus d'un don ou à leur médecin traitant.

Par dérogation à l'alinéa 4, les données visées par l'article 65/2, § 3, alinéa 1^{er}, alinéa 2, 3^o et alinéa 4 sont enregistrées dans le Registre central par les centres de fécondation, au plus tard le premier jour du 10^{ème} mois suivant la date de l'entrée en vigueur de la loi modificative visée à l'alinéa 1^{er}, et lient les données des parents et de l'enfant issu du don au(x) donneur(s) concerné(s). Si les centres de fécondation ne disposent pas des données visées à l'article 65/2, § 3, alinéa 2, 4^o, les centres de fécondation téléchargent au moins les données pseudonymisées disponibles et les lient aux données de l'enfant issu du don et des parents, afin de déterminer au minimum le calcul du quota.

§ 2. Les données existantes conservées au moment de l'entrée en vigueur de la loi du [...] modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et abrogeant le don anonyme conformément aux articles 35, § 2 et 64, § 2, sont enregistrés [NdT : il convient de lire "enregistrées"] dans le Registre central et sont soumis [NdT : il convient de lire "soumises"] aux délais de conservation visés à l'article 65/6, alinéa 1^{er}.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont, selon le cas, liées aux ou remplacées par les données enregistrées conformément au paragraphe 1^{er}, alinéas 4, 5 et 6. Elles sont également liées aux données enregistrées dans le cadre de l'article 65/7, ou aux données traitées dans le cadre d'une nouvelle utilisation ou de l'application humaine du matériel d'un donneur, après le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 3. Les personnes qui estiment être issues d'un don ainsi que leurs parents peuvent poser la question de savoir si le maximum de six femmes ayant eu des enfants du ou des mêmes donneurs, tel que visé aux articles 26 et 55, a été dépassé en ce qui concerne le ou les donneurs dont les gamètes ou embryons ont

permis leur naissance, et, en cas de réponse affirmative, auprès de combien de femmes et combien d'enfants sont nés de ces dons.

§ 4. L'impact de la levée de l'anonymat, la mise en œuvre du registre central, ainsi que la création et les activités de l'Institut, du SPF SPS [NdT : il convient d'entendre "Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement"] et de l'AFMPS dans le cadre de la présente loi, en ce qui concerne le suivi de cette levée de l'anonymat et le respect de la règle des six femmes, font l'objet d'un rapport qui sera soumis au Ministre [NdT : il convient de lire "au Ministre de la Santé publique et au Ministre de la Justice"], et ce au plus tard le 28 février 2031.

Cette loi est évaluée tous les cinq ans par l'Institut. Un rapport de cette évaluation est soumis au Ministre de la Santé publique et au Ministre de la Justice. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser la forme et le contenu de cette évaluation."

Art. 77 (nouveau)

"Art. 77. Les articles 27 et 56 s'appliquent aux dons et aux traitements effectués avant l'entrée en vigueur de la présente loi, pour autant que ceux-ci s'inscrivent dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Aux fins du présent article, on entend par "procréation médicalement assistée" : les traitements réalisés avec des gamètes de donneur ou des embryons surnuméraires, effectués dans les centres de fécondation visés par la présente loi ; dans un autre hôpital ou dans un cabinet privé d'un médecin, dans la mesure où le traitement a été réalisé conformément au cadre légal et déontologique en vigueur à ce moment-là. Le présent article ne s'applique qu'aux donneurs qui ne sont ni auteur du plan parental, ni médecin traitant ou professionnel de santé traitant."

A. Projet d'article 76, § 1^{er}, alinéas 1^{er}-3

204. Il est d'abord renvoyé aux points 190-191 relatifs à l'existence d'une contradiction normative concernant l'obtention du consentement du (des) donneur(s).

205. L'Autorité prend acte du fait que l'utilisation ultérieure de gamètes et d'embryons donnés avant l'entrée en vigueur du Projet est en principe subordonnée au consentement à la communication des données identifiantes conformément au projet d'article 65/7, § 1^{er}. Le législateur prévoit toutefois deux exceptions à ce principe. Une première exception concerne le matériel déjà donné de donneurs dont le matériel peut encore être utilisé par des auteurs du projet parental chez qui un enfant né vivant et viable a déjà été conçu avec le matériel du même donneur. Une deuxième exception concerne les auteurs du projet parental qui disposent encore d'embryons surnuméraires qui ont été créés avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation en utilisant des gamètes donnés anonymement.

206. Selon l'Exposé des motifs, *"Ceci permet d'éviter que les parents qui ont suivi un parcours potentiellement intensif pour la création d'embryons, mais qui n'ont pas encore eu de grossesse réussie*

*et ne tombent donc pas sous la première dérogation, soient obligés de subir à nouveau des prélèvements d'ovocytes, par exemple. L'application de cette exception ne peut toutefois pas conduire à dépasser la durée de conservation légale, prolongée ou non, des embryons.*⁴⁸

207. L'Autorité prend acte du fait que les mesures transitoires prévues aux alinéas 1^{er} à 3 inclus du projet d'article 76, § 1^{er} visent à tenir compte de situations familiales déjà existantes et de projets familiaux en cours. Ces exceptions évitent que l'application immédiate du nouveau régime en matière de don non-anonyme ait des conséquences disproportionnées pour les auteurs du projet parental qui ont déjà utilisé du matériel donné ou disposent encore d'embryons créés avant l'entrée en vigueur du Projet. En ce sens, le législateur semble réaliser une pondération raisonnable entre la finalité de l'abrogation du don anonyme et la protection de la vie privée et familiale des personnes concernées.

B. Projet d'article 76, § 1^{er}, alinéas 4 et suivants

208. En ce qui concerne le projet d'article 76, § 1^{er}, alinéa 4, l'Autorité fait remarquer que cette disposition transitoire prévoit un important traitement ultérieur de données à caractère personnel historiques, à savoir les données à caractère personnel visées dans les projets d'articles 35, § 2, 64, § 2 et 65/2, § 3, qui sont déjà disponibles dans les centres de fécondation. Dans ce cadre, une large marge d'appréciation est accordée au Roi pour déterminer quelle période de dons et de traitements est concernée par l'obligation d'enregistrement.

209. L'Autorité rappelle que la portée temporelle d'un traitement constitue un élément essentiel de ce traitement et ne peut dès lors pas être déléguée au Roi.

210. Dans l'ensemble, la disposition transitoire semble avoir pour conséquence que toutes les données qui sont encore disponibles dans les centres de fécondation au moment de l'entrée en vigueur du Projet et qui concernent les dons et traitements visés dans la loi sont systématiquement enregistrées dans le Registre central. Ainsi, le Projet prévoit non seulement une conservation prolongée de données historiques mais également un nouveau traitement de celles-ci pour les finalités du Registre central. L'Autorité reconnaît que le législateur renvoie, pour ce traitement, aux mêmes finalités que celles qui s'appliquent aux futurs dons et traitements. Néanmoins, elle fait remarquer que les données à caractère personnel concernées ont été collectées sous un autre régime légal et dans un autre contexte factuel. Le Projet ne précise pas suffisamment pour quelles raisons toutes les données historiques encore disponibles doivent automatiquement être intégrées dans le Registre central, ni dans quelle mesure les personnes concernées en sont informées. Les motifs pour lesquels un tel enregistrement systématique de dossiers historiques est nécessaire ne sont pas non plus mentionnés, indépendamment de l'ancienneté des données ou de la situation concrète des personnes concernées.

⁴⁸ Exposé des motifs, p. 56-57.

211. En outre, il apparaît que si le matériel d'un même donneur a été utilisé tant avant qu'après le 16 juillet 2007 et que des enfants nés vivants et viables ont été conçus avec son matériel de donneur, les données disponibles relatives aux applications antérieures au 16 juillet 2007 doivent également être enregistrées. L'Autorité souligne à nouveau qu'il s'agit ici d'un nouveau traitement particulièrement important.
212. De plus, cette disposition transitoire fait en sorte que d'anciens dossiers qui auraient peut-être presque pu disparaître sont à nouveau intégrés dans le délai de conservation, prolongeant ainsi le délai de conservation effectif pour certaines données de plusieurs dizaines d'années.
213. Si le Roi est habilité à définir différents délais pour l'enregistrement de données dans le Registre central en fonction de l'année au cours de laquelle le don ou la réception du matériel a eu lieu, il faut également tenir compte des délais de conservation qui s'appliquaient avant l'entrée en vigueur du Projet.
214. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que le projet d'article 76, § 2, alinéa 1^{er} renvoie au délai de conservation de 100 ans, à compter de la date à laquelle l'enfant issu d'un don le plus jeune ou, le cas échéant, le descendant au premier degré le plus jeune, a atteint l'âge de 18 ans, tel que prévu dans le projet d'article 65/6.
215. L'Autorité estime que l'assimilation du délai de conservation entre les dons antérieurs à l'entrée en vigueur du Projet et postérieurs à l'entrée en vigueur du Projet est problématique. Ainsi, on **ne précise pas suffisamment dans quelle mesure des données historiques dont la conservation aurait déjà dû prendre fin conformément à la réglementation en vigueur à l'époque peuvent encore faire l'objet d'un enregistrement dans le Registre central.**
216. Par ailleurs, sans préjudice des remarques mentionnées ci-après concernant le délai de conservation, l'assimilation des descendants aux enfants issus d'un don peut conduire à ce que le délai de conservation effectif soit considérablement plus long qu'il n'y paraît à première vue. Si par exemple un don a lieu en 2020 et que l'enfant issu du don le plus jeune naît en 2035, le délai de 100 ans ne prend cours que lorsque cet enfant issu du don atteint l'âge de 18 ans, à savoir en 2053, de sorte que les données seraient conservées au moins jusqu'en 2153. En outre, le Projet dispose que le délai ne commence à courir, le cas échéant, qu'à compter du moment où le descendant au premier degré le plus jeune de l'enfant issu du don atteint l'âge de 18 ans. Le délai de conservation peut ainsi encore être considérablement prolongé. Vu l'âge croissant auquel les personnes ont des enfants et les progrès médicaux constants sur le plan de la procréation, il ne faut pas exclure que dans la pratique, ce délai s'étende sur plusieurs générations. L'Autorité se demande si un délai de conservation aussi important est encore proportionné aux finalités poursuivies, en particulier pour les données de donneurs qui ont été traitées sous un régime légal antérieur dans lequel d'autres attentes pouvaient exister concernant la durée de conservation des données.

217. Le délai de conservation risque dès lors d'être dissocié *de facto* de la personne du donneur et de ses enfants issus du don, et de dépendre de futurs événements familiaux sur lesquels ni le donneur, ni le responsable du traitement n'ont la moindre influence. L'Autorité estime qu'une telle réglementation est difficilement compatible avec le principe de limitation de la conservation.
218. Le Projet doit préciser davantage dans quelle mesure ce nouveau délai de conservation peut s'appliquer aux données historiques qui ont été collectées dans un autre cadre légal et pour lesquelles d'autres délais de conservation s'appliquaient initialement. Vu les principes de sécurité juridique, de nécessité et de limitation de la conservation, il conviendrait de motiver explicitement cette disposition transitoire.
219. De plus, il est précisé que "[s]i le centre de fécondation a connaissance du consentement du donneur au partage de ses données d'identification, celui-ci est enregistré dans le Registre central dans le même délai." L'Autorité souligne que cela doit être démontrable.
220. Dans l'ensemble, l'on reconnaît que le traitement des données visées dans les projets d'articles 35, § 2, 64, § 2 et 65/2, § 3, en particulier les données non identifiantes, dont les données de santé et les caractéristiques physiques, peut être nécessaire à la réalisation des finalités poursuivies par le Projet, à savoir la concrétisation d'un droit à l'information sur les origines, la traçabilité d'anomalies génétiques. Dans la mesure où ce traitement ne conduit pas à l'identification du donneur sans son consentement⁴⁹ et reste limité à ce qui est nécessaire pour ces finalités, l'Autorité estime qu'il peut en principe être considéré comme pertinent et proportionné.
221. En la matière, le législateur réalise une pondération entre les intérêts du donneur et de l'enfant issu d'un don pour les dons ayant eu lieu avant l'entrée en vigueur du Projet, sous un régime légal dans lequel l'anonymat constituait le fondement. L'Autorité constate toutefois que cette pondération n'empêche pas totalement que les donneurs concernés aient communiqué à l'époque leurs données à caractère personnel dans un autre contexte juridique et avec d'autres attentes relatives à leur traitement ultérieur. L'Autorité n'est dès lors pas convaincue qu'il soit suffisamment précisé dans quelle mesure la sécurité juridique de ces donneurs reste garantie lorsque leurs données sont enregistrées dans un nouveau cadre légal dans lequel l'absence d'anonymat constitue le fondement.
222. L'Autorité s'interroge par contre sur l'enregistrement systématique de tous les dossiers historiques dans le Registre central, ainsi que sur la prolongation considérable des délais de conservation qui en découle pour les donneurs ayant effectué leur don sous l'ancien régime de l'anonymat. Bien que le traitement de certaines données puisse être nécessaire pour les finalités poursuivies par le Projet, les raisons pour lesquelles ce nouveau traitement doit automatiquement s'appliquer à tous les dossiers historiques encore disponibles, quelles que soient leur ancienneté, la situation concrète des personnes

⁴⁹ Voir la remarque aux points 191 et 191.

concernées ou les attentes qui existaient sous l'ancien cadre légal, ne sont pas suffisamment motivées. Dès lors, des questions se posent concernant le respect des principes de nécessité, de proportionnalité, de sécurité juridique et de limitation de la conservation.

223. L'Autorité fait remarquer que le traitement ne reste pas limité à une simple centralisation de données déjà existantes. L'enregistrement de données historiques dans le Registre central crée en effet la possibilité que le SPF Santé publique ou d'autres instances concernées contactent des personnes sur la base de données qui ont initialement été collectées par des centres de fécondation dans le cadre d'un traitement médical. L'Autorité se demande si les personnes concernées ayant fourni leurs données sous l'ancien régime pouvaient raisonnablement s'attendre à ce que ces données soient utilisées ultérieurement pour les contacter, éventuellement de nombreuses années plus tard, par un service public fédéral.

II.5 Responsable du traitement

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

225. Il découle du formulaire de demande que le responsable du traitement est désigné dans le projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 2 et dans le projet d'article 65/9, § 4, alinéa 5. L'Autorité constate que tant l'AFMPS et le SPF Santé publique dans le projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 2, que l'Institut dans le projet d'article 65/9, § 4, alinéa 5 sont désignés comme responsables du traitement.

226. En ce qui concerne l'AFMPS et le SPF Santé publique, le Projet dispose explicitement qu'ils agissent conjointement comme responsables du traitement. Toutefois, le Projet ne précise pas suffisamment pour quel(le)s traitements, finalités ou responsabilités concrets (concrètes) cette responsabilité conjointe du traitement s'applique, ni comment les missions et responsabilités respectives sont réparties entre les deux entités conformément à l'article 26 du RGPD. L'Autorité demande dès lors que ces aspects soient davantage précisés.

227. En outre, en ce qui concerne le responsable du traitement, il faut également détailler davantage le rapport avec l'Institut et les centres de fécondation. La question se pose en particulier de savoir dans quelle mesure ces acteurs interviennent séparément ou conjointement comme responsable(s) du traitement pour certains traitements, vu qu'ils traitent aussi des données à caractère personnel, ont accès à des données du Registre central et sont impliqués dans l'exécution des missions légales prévues dans le Projet.

II.6 Délai de conservation

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

229. En la matière, le formulaire de demande renvoie au projet d'article 65/6 qui régit le délai maximal de conservation et qui dispose ce qui suit :

"Les données visées au présent titre sont conservées pendant une période de 100 ans à compter de la date à laquelle l'enfant issu d'un don le plus jeune ou, le cas échéant, le descendant au premier degré le plus jeune, a atteint l'âge de 18 ans. Sauf dans les cas où le descendant au premier degré fait appel à la procédure prévue à l'article 65/7, § 2, seule la date de naissance du descendant au premier degré le plus jeune est inscrite au registre central pour le calcul de la période visée à l'alinéa 1^{er}. Cette information est obtenue par le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement auprès du Registre national.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les données visées aux articles 35, § 1^{er}, alinéa 6, et 64, § 1^{er}, alinéa 6 sont conservées pendant au moins trente ans et au maximum cinquante ans à compter de la notification de l'incident indésirable grave ou de l'effet [NdT : il convient de supprimer "l'effet"] la réaction indésirable grave. Si un enfant issu d'un don a été lié au donneur concerné, le délai visé à l'alinéa 1^{er} s'applique."

230. À cet égard, l'Exposé des motifs précise que "[l]e délai de 100 ans ne commence à courir qu'à partir du moment où le plus jeune enfant issu du don atteint l'âge de 18 ans. Si l'enfant issu d'un don a lui-même des enfants, le délai commence à courir à partir du moment où le plus jeune descendant au premier degré d'un enfant issu d'un don atteint l'âge de 18 ans", à moins que le descendant fasse encore usage de la procédure prévue dans le projet d'article 65/7.

231. Ainsi, l'Exposé des motifs précise :

"Ce délai long est nécessaire et justifié – les descendants ont également le droit de connaître les informations relatives à leur filiation et les données de santé pertinentes. Ce droit existe indépendamment du fait que l'enfant issu d'un don exerce ou non ce droit. Fixer le délai uniquement à partir de la majorité de l'enfant issu d'un don priverait les descendants de la possibilité d'obtenir ces informations.

La majorité du plus jeune enfant issu d'un don ou, le cas échéant, du plus jeune descendant au premier degré est donc prise comme point de départ. [...]"

232. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité en déduit que le délai maximal de conservation de 100 ans concerne le **droit de l'enfant issu d'un don de connaître ses origines⁵⁰, le droit d'obtenir des informations relatives à la santé et la traçabilité des anomalies génétiques**. Ainsi, il est fait

⁵⁰ Projet d'article 65/2, § 1^{er}.

référence à "l'accessibilité" au bénéfice des enfants issus d'un don et de leurs descendants, ainsi que des donneurs et des auteurs du projet parental⁵¹.

233. Le délai de conservation est justifié par la circonstance selon laquelle des descendants au premier degré d'enfants issus d'un don pourraient également exercer les droits conférés par le Projet. L'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de ce délai de conservation doit dès lors tout d'abord se faire vis-à-vis de ces descendants. Ce n'est que s'il est démontré qu'un tel délai de conservation est nécessaire pour l'exercice de leurs droits que l'on peut examiner s'il est également proportionné à l'égard des enfants issus d'un don proprement dits.

234. Comme cela a déjà été précisé, l'Autorité n'est pas convaincue qu'il faille accorder la même importance aux descendants au premier degré qu'à l'enfant issu d'un don lui-même en ce qui concerne le droit à l'information sur les origines. Alors que l'enfant issu d'un don a un intérêt direct à connaître ses origines génétiques, cet intérêt pour les descendants est considérablement plus indirect. Le Projet ne motive pas les raisons pour lesquelles ces descendants devraient pouvoir prétendre aux mêmes catégories de données, y compris les données identifiantes du donneur. Une telle approche risque en outre d'être difficile à délimiter. Si le seul lien de filiation génétique suffit pour justifier un droit à ces informations, la question se pose en effet de savoir pourquoi ce droit reste limité aux descendant d'enfants issus d'un don et ne devrait pas s'appliquer plus largement à d'autres personnes qui souhaitent obtenir des informations sur leurs ancêtres génétiques. Il n'est pas non plus précisé pour quelles raisons un descendant d'un enfant issu d'un don pourrait prétendre à des données relatives à un 'grand-parent donneur', alors que l'enfant issu d'un don lui-même ne peut pas faire valoir un droit comparable à l'égard des parents du donneur, bien qu'ils fassent également partie de ses origines génétiques. Le régime envisagé conduit donc à la situation curieuse que des descendants bénéficieraient à l'égard du donneur des mêmes droits que l'enfant issu d'un don lui-même, alors que l'enfant issu d'un don ne peut pas exercer de droits équivalents vis-à-vis des ascendants du donneur. Cela illustre le fait que le lien de filiation génétique en tant que tel n'explique pas suffisamment pourquoi précisément cette catégorie de personnes devrait pouvoir prétendre aux données concernées et cela souligne la nécessité d'une motivation distincte de la nécessité et de la proportionnalité de cette extension.

235. L'Autorité peut toutefois admettre que dans certaines situations exceptionnelles, des descendants puissent avoir un intérêt légitime à accéder à des informations de santé pertinentes, en particulier pour la traçabilité d'anomalies génétiques ou d'affections héréditaires. Même dans cette hypothèse, il faut cependant tenir compte du fait que l'enfant issu d'un don lui-même constitue en principe le premier point de contact pour de telles informations. Le Projet ne démontre pas pourquoi un même accès à toutes les catégories de données, y compris des données identifiantes, serait nécessaire pour ces finalités.

⁵¹ Exposé des motifs, p. 12.

236. Dans ce contexte, l'Autorité estime que la motivation avancée ne démontre pas suffisamment pour quelles raisons un délai de conservation de 100 ans, à compter du moment auquel l'enfant issu d'un don le plus jeune ou, le cas échéant, le descendant le plus jeune, atteint l'âge de 18 ans, est nécessaire et proportionné pour toutes les catégories de données traitées dans le Registre central. En particulier, il n'est pas démontré pourquoi un tel délai de conservation est requis pour l'exercice de droits par des descendants au premier degré.

237. À l'instar de ce que précise le point 62 de l'avis n° 226/2022 rendu par l'Autorité, il est recommandé au législateur d'instaurer un délai de conservation progressif pour le traitement de données médicales, plutôt que de définir un seul délai de conservation maximal fixe. On peut par exemple fixer un premier délai maximal de conservation de 50 ans, après quoi – si le donneur, les enfants issus d'un don et leurs descendants sont encore en vie ou si une anomalie survient – on passe à un délai maximal de conservation suivant. Le législateur introduit ainsi déjà un délai maximal de conservation proportionnel, qui n'est prolongé que lorsque certains critères sont remplis. Cela crée en outre un mécanisme de contrôle en vue de l'exactitude des données et de la nécessité de leur conservation ultérieure pour les finalités de **garantie du droit d'obtenir des informations relatives aux origines de l'enfant issu d'un don (et de ses descendants)** et de **traçabilité des anomalies génétiques**. Cela respecte également la jurisprudence de la Cour de justice, laquelle a indiqué à plusieurs reprises qu'il convient de prévoir que les données "*ne soient pas conservées au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données doivent donc être supprimées lorsque ces finalités sont réalisées.*"⁵²

238. En ce qui concerne le délai de conservation prévu dans le projet d'article 65/6, alinéa 2, l'Autorité fait remarquer qu'un délai de conservation distinct est introduit pour le traitement de données liées à un incident indésirable grave ou une réaction indésirable grave. Ce délai prend cours dès la notification de l'incident ou de la réaction concerné(e).

239. À cet égard, l'Exposé des motifs explique ceci :

*"Par contre, la durée de conservation est limitée à trente ans au minimum et cinquante ans au maximum pour les données de santé du donneur conservées à la suite d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave, et à condition que l'insémination ou l'implantation de son matériel n'ait pas abouti à une grossesse de plus de vingt-quatre semaines. Cette durée de conservation est conforme à la législation générale en matière de biovigilance."*⁵³

240. L'Autorité fait remarquer que l'Exposé des motifs précise que le délai de conservation de trente à cinquante ans pour les données de santé qui sont traitées à la suite d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave serait conforme à la législation générale en matière de biovigilance.

⁵² CJUE, 7 mai 2009, Affaire C-553/07, *Rijkeboer*, ECLI:EU:C:2009:293, point 33.

⁵³ Exposé des motifs, p. 49.

On ne sait toutefois pas tout à fait clairement dans quelle mesure cette comparaison est établie, vu le fait que les données concernées dans le cadre du Projet sont traitées dans un système plus large qui poursuit également d'autres finalités que la traçabilité et la sécurité. Le demandeur est invité à préciser davantage sur quelles dispositions légales concrètes en matière de biovigilance ce délai de conservation repose et pour quelles raisons ce délai est nécessaire et proportionné pour les finalités poursuivies. À défaut d'une justification concrète de l'adhésion à la législation en matière de biovigilance et de la nécessité du délai envisagé, l'Autorité ne peut que constater que la proportionnalité de ce délai de conservation n'est pas suffisamment démontrée.

241. Il est également rappelé, en marge, que tous les incidents ou toutes les réactions indésirables graves ne sont pas nécessairement lié(e)s au donneur ou à ses données de santé. Le Projet ne précise pas dans quels cas le traitement ultérieur de données de santé du donneur est nécessaire pour le suivi de tels incidents ou de telles réactions. Dès lors, on ne sait pas clairement pour quelles raisons, pour tous les cas dans lesquels un incident ou une réaction indésirable grave est mentionné(e), un délai de conservation de trente à cinquante ans serait nécessaire pour ces données.
242. Le demandeur est informé qu'outre les finalités précitées, un délai maximal de conservation différencié doit également être fixé pour les autres finalités découlant du Projet.
243. Enfin, pour le traitement qui est nécessaire en vue de la remise du rapport quinquennal par l'Institut aux Ministres de la Justice et de la Santé publique, il convient de travailler de préférence avec des données anonymisées, voir *supra*. Dans ce contexte, le législateur est invité à fixer un délai maximal de conservation proportionné et différencié pour toutes les finalités découlant du Projet. Pour fixer le délai maximal de conservation, le législateur peut s'inspirer de la méthode progressive recommandée au point 237.
244. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'Autorité conclut que **la nécessité d'un délai maximal de conservation tant de 100 ans, que de 30 à 50 ans, n'est pas démontrée**, et qu'**un tel délai est disproportionné par rapport aux finalités envisagées et est même, dans certains cas, contraire à l'interdiction de conservation**.
245. À cet égard, **il appartient au demandeur d'opter pour un délai maximal de conservation proportionné et équitable, qui tienne compte non seulement de la nature des données, mais aussi du fait que le délai de conservation des données doit toujours être évalué à la lumière de la nécessité des finalités poursuivies**. Par conséquent, une politique de conservation adaptée ou un système de conservation différencié doit être prévu(e).

PAR CES MOTIFS,**l'Autorité estime que :**

1. La finalité relative au droit d'obtenir des informations sur ses origines, telle que reprise dans le projet d'article 65/2, § 1^{er}, alinéa 5, 1°, 2°, 8° et 11°, est uniquement justifiée à l'égard des enfants issus d'un don et ne peut pas être étendue, sans autre motivation, aux descendants au premier degré d'enfants issus d'un don (**points 28-32**) ;
2. Le Projet doit être adapté de manière à ce que l'accès des descendants au premier degré aux données du Registre central soit limité à ce qui est strictement nécessaire pour la finalité poursuivie et n'ait pas automatiquement la même ampleur que l'accès accordé aux enfants issus d'un don (**points 31-33**) ;
3. En ce qui concerne la finalité relative à la protection de la santé des enfants issus d'un don, des donneurs et des descendants, des garanties complémentaires doivent être prévues de manière à ce que les descendants n'aient accès qu'aux données de santé qui sont strictement nécessaires à la protection de leur santé, en particulier concernant les anomalies génétiques ou les affections héréditaires (**point 33**) ;
4. Le Projet doit garantir que l'enfant issu d'un don représente en principe le premier point de contact pour la transmission d'informations de santé pertinentes aux descendants, avant d'accorder un accès direct aux données du donneur (**points 33 et 38**) ;
5. Si le législateur envisage également la concrétisation d'un lien relationnel durable entre le donneur et l'enfant issu d'un don, cela doit explicitement être précisé dans le Projet ou du moins dans l'Exposé des motifs (**point 35**) ;
6. Il est nécessaire de motiver davantage les raisons pour lesquelles les descendants d'enfants issus d'un don sont traités de la même façon que les enfants issus d'un don eux-mêmes pour faciliter le contact avec le donneur (**point 36**) ;
7. Concernant la mission de contrôle de l'AFMPS, il faut préciser quels moyens techniques sont mis en œuvre pour les recherches et avertissements automatisés, quelles données à caractère personnel sont traitées dans ce cadre, quelle logique sous-tend ces contrôles et quelles garanties en matière d'intervention humaine sont prévues (**point 41**) ;
8. Dans la mesure où il est fait usage de techniques d'analyse automatisées, de mécanismes de détection algorithmiques ou de systèmes d'intelligence artificielle, le Projet ou du moins

l'Exposé des motifs doit préciser explicitement les finalités, les catégories de données utilisées, les mécanismes de contrôle et de correction et les garanties applicables **(point 41)** ;

9. En ce qui concerne le traitement à des fins stratégiques, d'évaluation et de rapport, le Projet doit préciser que ce traitement se fait conformément à l'article 89 du RGPD et de préférence à l'aide de données anonymes, ou de données à caractère personnel pseudonymisées si l'anonymisation ne permet pas de réaliser la finalité **(points 43-47)** ;
10. L'habilitation au Roi doit rester limitée à l'élaboration de la forme, du contenu et de l'organisation pratique de l'évaluation et du rapport, sans porter préjudice aux garanties essentielles de protection des données qui doivent être définies par le législateur lui-même **(point 47)** ;
11. Le Projet doit préciser davantage quelles données à caractère personnel sont traitées pour établir que les traitements ou les soins post-don des donneurs étaient nécessaires et résultent effectivement du don ou d'une complication liée au don, et préciser par qui ces données sont consultées et pendant quel délai elles sont conservées **(point 50)** ;
12. Le Projet ou du moins l'Exposé des motifs doit préciser si des certificats ou des rapports médicaux sont échangés dans le cadre de cette évaluation et quelles données de santé sont jugées nécessaires à cet effet **(point 52)** ;
13. Le demandeur doit expliquer pour quelles raisons aucun régime similaire d'accompagnement ou d'orientation n'est prévu pour les donneurs, vu l'impact potentiel de demandes d'accès à des données identifiantes ou de demande de contact sur leur vie privée **(point 51)** ;
14. Les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées dans le Registre central doivent être davantage délimitées, en faisant une distinction claire entre les données de santé, les données relatives au profil du donneur et les données identifiantes **(points 56-57)** ;
15. Le Projet doit définir davantage quelles données de santé peuvent être considérées comme pertinentes et quels critères sont utilisés pour évaluer cette pertinence, afin de répondre au principe de minimisation des données **(points 61-67 et 74)** ;
16. Il est nécessaire de préciser dans quelle mesure le régime envisagé en matière de données de santé va effectivement plus loin que le régime existant concernant les données qui sont pertinentes pour le développement sain de l'enfant issu d'un don **(points 60-61)** ;

17. Le Projet doit explicitement garantir que seules les données de santé nécessaires à la protection de la santé des personnes concernées sont traitées et que le traitement ne peut pas conduire à la conservation ou à la mise à disposition de dossiers médicaux dans leur intégralité (**points 65 et 79**)
18. Les finalités, conditions et modalités de la communication des données de santé aux auteurs du projet parental doivent être précisées davantage, tant avant qu'après la naissance de l'enfant issu d'un don (**points 74-78**) ;
19. Le Projet doit définir clairement quelles données de santé des enfants issus d'un don et de leurs descendants peuvent être traitées, sous quelles conditions et quelles garanties s'appliquent dans ce cadre, conformément à l'article 9 du RGPD (**points 82-84**) ;
20. En ce qui concerne les descendants au premier degré d'enfants issus d'un don, l'accès aux données de santé doit rester limité à des cas exceptionnels dans lesquels cet accès est strictement nécessaire à la protection de leur santé (**points 69-71 et 81**) ;
21. L'assimilation des descendants au premier degré d'enfants issus d'un don pour l'exercice de tous les droits issus du Titre V/1 doit être davantage motivée à la lumière de la nécessité et de la proportionnalité du traitement (**points 86-89**) ;
22. Le Projet doit préciser davantage quelles données peuvent être reprises dans la catégorie "caractéristiques et/ou personnalité" du donneur et quelles limites s'appliquent dans ce cadre conformément au principe de minimisation des données (**points 91-92**) ;
23. Des garanties supplémentaires doivent être prévues contre le risque d'une identification indirecte des donneurs grâce à la combinaison de données de profil non identifiantes (**point 93**) ;
24. Le Projet doit préciser que le numéro de Registre national ne peut pas être communiqué aux auteurs du projet parental, aux enfants issus d'un don ou aux descendants (**point 101**) ;
25. Le pouvoir du Roi de définir davantage les catégories de données à caractère personnel doit être interprété au sens restrictif et ne peut permettre aucune extension des catégories de données définies par le législateur (**points 104-105**) ;
26. Le renvoi aux "informations nécessaires à l'application de la présente loi" doit être supprimé vu que celles-ci ne sont pas suffisamment prévisibles et que cela est contraire aux principes de transparence, de légalité et de proportionnalité (**points 111-112**) ;

27. Le Projet doit préciser davantage quelles données à caractère personnel des descendants au premier degré sont traitées par les centres de fécondation et pour quelles raisons ce traitement est nécessaire (**point 116**) ;
28. La réglementation en matière d'obligations d'enregistrement liées aux grossesses de plus de 24 semaines doit être davantage précisée, en particulier en ce qui concerne le moment auquel les obligations de traitement surviennent et le lien avec d'autres délais légaux applicables (**points 120-124**) ;
29. Le Projet doit davantage établir quelles données médicales doivent être considérées comme des modifications pertinentes, quels critères s'appliquent à l'évaluation de celles-ci et quelles obligations de recherche reposent sur les centres de fécondation (**points 126-128**) ;
30. Il est nécessaire de préciser davantage quel acteur est compétent pour la dépseudonymisation des données, dans quelles conditions cela a lieu et quelles garanties techniques et organisationnelles sont prévues dans ce cadre, conformément aux articles 5, 25 et 32 du RGPD (**points 133-135**) ;
31. Le Projet doit préciser davantage dans quels cas une dépseudonymisation des données du Registre central est possible, quels acteurs sont impliqués et quel rôle remplissent les éventuels tiers de confiance (**points 131 et 133**) ;
32. Le Projet doit délimiter plus clairement quels traitements peuvent être confiés à un sous-traitant par l'AFMPS et le SPF Santé publique et quels traitements n'entrent pas en ligne de compte pour être sous-traités, vu leur lien étroit avec des pouvoirs légaux (**point 140**) ;
33. Le Projet doit prévoir des garanties supplémentaires en matière de sélection et de contrôle d'éventuels sous-traitants, ainsi que concernant les mesures techniques et organisationnelles de sécurité qui garantissent la confidentialité, l'intégrité et un accès limité aux données à caractère personnel, conformément au principe du need-to-know (**point 141**) ;
34. La nécessité et la proportionnalité du pouvoir actif de consultation et d'actualisation de l'AFMPS et du SPF Santé publique à l'égard du Registre national doivent être davantage démontrées, de même que les modalités, la fréquence et les garanties de ces consultations doivent également être précisées (**points 142-145**) ;
35. Les missions et pouvoirs du SPF Santé publique doivent être défini(e)s de manière systématique, cohérente et exhaustive, afin qu'il apparaisse suffisamment clairement

quelles données à caractère personnel sont traitées dans le cadre de ces missions **(points 147-149)** ;

36. Le Projet doit préciser davantage quelles données à caractère personnel sont traitées par le SPF Santé publique dans le cadre de la consultation du Registre national et quelles garanties s'appliquent à cet égard **(point 150)** ;
37. Les missions de l'Institut et les traitements de données y afférents doivent être délimités de manière plus précise, afin qu'il apparaisse clairement quelles données à caractère personnel sont nécessaires à l'exécution de chaque mission distincte **(points 152-158)** ;
38. Le Projet doit préciser davantage quelles données à caractère personnel peuvent être reprises dans les notifications de biovigilance, rapid alerts, rapports d'inspection et procès-verbaux qui sont communiqués à l'Institut, ainsi que les conditions dans lesquelles cette communication a lieu **(point 154)** ;
39. Il est nécessaire de préciser quelles données à caractère personnel l'Institut peut recevoir, combien de temps ces données peuvent être conservées et quelles règles s'appliquent pour le traitement ultérieur de ces données **(points 159-160)** ;
40. La catégorie de données à caractère personnel "tout autre intérêt pertinent" n'est pas suffisamment définie et doit dès lors être délimitée davantage conformément au principe de légalité **(point 161)** ;
41. Le pouvoir du Roi concernant la précision de catégories de données à caractère personnel doit rester limité à une précision de catégories déjà définies par le législateur et ne peut pas permettre d'ajouter de nouvelles catégories de données à caractère personnel **(points 162-163)** ;
42. Le renvoi à des données à caractère personnel qui peuvent être définies par arrêté d'exécution doit être supprimé, étant donné que les catégories de données à caractère personnel constituent un élément essentiel du traitement qui doit être défini par le législateur lui-même **(point 164)** ;
43. Le Projet doit préciser davantage quelles garanties s'appliquent pour l'obtention et l'enregistrement de données à caractère personnel provenant de centres de fécondation en dehors de l'Espace économique européen **(points 165-167)** ;
44. Les droits d'accès au Registre central doivent être davantage délimités conformément au principe du need-to-know, en définissant pour chaque catégorie d'utilisateurs à quelles

catégories de données à caractère personnel un accès est accordé ainsi que les raisons pour lesquelles cet accès est nécessaire (**points 168-174**) ;

45. Le Projet doit préciser davantage quelles données à caractère personnel peuvent être communiquées à l'Institut et les raisons pour lesquelles des données anonymisées ou pseudonymisées ne suffiraient pas, le cas échéant (**points 172-173**) ;
46. Des garanties supplémentaires doivent être prévues en matière de journalisation, de contrôle des accès et d'audits périodiques concernant le Registre central (**points 159 et 174**) ;
47. Le Projet doit définir davantage de quelle façon la qualité des personnes pensant être un enfant issu d'un don ou un descendant au premier degré est vérifiée avant d'accorder un accès à des données du Registre central (**point 177**) ;
48. Les modalités relatives au consentement pour la communication de données identifiantes doivent être davantage précisées, en particulier en ce qui concerne l'enregistrement, la vérification et l'éventuel retrait de ce consentement (**point 178**) ;
49. Les conditions auxquelles un accès est accordé à des données de santé, des données génétiques et des données à caractère personnel identifiantes ainsi que les limites d'âge qui s'appliquent à cet accès constituent des éléments essentiels du traitement et doivent dès lors être suffisamment définies par le législateur lui-même (**points 179, 186-188**) ;
50. Le Projet doit préciser davantage comment les informations relatives à une situation de protection de témoin ou à un régime de protection similaire sont constatées, traitées, actualisées et protégées, et quelles données à caractère personnel sont traitées à cet égard (**points 180-183**) ;
51. Le projet d'article 65/7, § 1^{er} contient des contradictions internes concernant l'enregistrement de données et l'obtention du consentement du donneur, de sorte que cette disposition doit être précisée (**points 190-191**) ;
52. La nécessité, la proportionnalité et la délimitation temporelle des pouvoirs actifs de recherche et de prise de contact du SPF Santé publique à l'égard des donneurs doivent être davantage motivées et délimitées (**point 192**) ;
53. Le Projet doit motiver davantage les raisons pour lesquelles le décès du donneur donne automatiquement lieu à la communication de ses données identifiantes et dans quelle mesure il est tenu compte des intérêts des proches (**point 193**) ;

54. Le Projet doit préciser quels pouvoirs sont visés dans le projet d'article 65/7, § 2 et sur la base de quelles sources de données, de quels critères et de quelles méthodes de vérification des donneurs présumés peuvent être identifiés et contactés (**points 195-196**) ;
55. Il n'est pas démontré que les pouvoirs d'identification et de recherche prévus dans le projet d'article 65/7, § 2 à l'égard des demandes de descendants au premier degré soient nécessaires et proportionnés à la lumière des finalités poursuivies (**point 197**) ;
56. Le Projet doit préciser davantage sur la base de quels critères des données sont couplées, quel degré de fiabilité est requis dans ce cadre et quelle procédure s'applique lorsqu'il s'avère a posteriori qu'un couplage était inexact (**point 198**) ;
57. Le Projet doit définir davantage quels cas peuvent être soumis à l'Institut, quelles données à caractère personnel sont traitées dans ce cadre et quels critères sont utilisés pour établir qu'un dossier ne peut pas être traité de manière simple et certaine (**points 199-200**) ;
58. Les critères d'évaluation, la pondération d'intérêts et les garanties procédurales qui s'appliquent aux décisions du Ministre ou de son délégué doivent être davantage définis (**point 201**) ;
59. Le pouvoir du Roi de fixer les conditions, les procédures, les délais et les modalités des demandes visées dans le projet d'articles 65/7 doit rester limité à des modalités d'exécution non essentielles (**point 202**) ;
60. La portée temporelle du traitement de données à caractère personnel historiques constitue un élément essentiel du traitement et doit dès lors être définie par le législateur lui-même (**points 208-209**) ;
61. Le Projet ne motive pas suffisamment les raisons pour lesquelles toutes les données historiques encore disponibles doivent systématiquement être reprises dans le Registre central, quelles que soient leur ancienneté, la situation concrète des personnes concernées et les attentes qui existaient en vertu du cadre légal précédent (**points 210-223**) ;
62. Le Projet doit préciser davantage dans quelle mesure des données à caractère personnel historiques qui ont été collectées en vertu d'un autre régime légal peuvent faire l'objet d'un enregistrement dans le Registre central et être soumises à de nouveaux délais de conservation (**points 215-218**) ;

63. L'enregistrement du consentement du donneur au partage de données identifiantes doit pouvoir être démontré de manière objective et vérifiable (**point 219**) ;
64. Les délégations au Roi figurant aux articles 6 et 6/1 modifiés doivent être davantage délimitées conformément aux exigences de prévisibilité et de sécurité juridique et au principe de légalité (**points 106-108**) ;
65. Le Projet doit préciser davantage pour quels traitements l'AFMPS, le SPF Santé publique, l'Institut et les centres de fécondation agissent en tant que responsables distincts ou conjoints du traitement, et comment sont réparties leurs responsabilités respectives conformément à l'article 26 du RGPD (**points 224-227**) ;
66. La nécessité d'un délai maximal de conservation de 100 ans n'est pas suffisamment démontrée, en particulier dans la mesure où celui-ci est justifié par les droits des descendants au premier degré d'enfants issus d'un don (**points 233-236**) ;
67. Il n'est pas démontré qu'un délai maximal de conservation de 30 à 50 ans pour les données relatives à des incidents ou des réactions indésirables graves soit nécessaire et proportionné pour les finalités poursuivies (**points 238-241**) ;
68. Pour les différentes finalités qui découlent du Projet, des délais maximaux de conservation proportionnés et différenciés doivent être définis, en tenant compte de la nature des données et de la nécessité du traitement pour chaque finalité distincte (**points 242-245**) ;
69. Pour le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'évaluation et du rapport par l'Institut, il convient de préférence d'utiliser des données anonymisées (**point 243**) ;
70. Le Projet doit prévoir une politique de conservation proportionnée ou un système de conservation différencié qui soit conforme au principe de limitation de la conservation repris à l'article 5.1.e) du RGPD (**points 237 et 244-245**)

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