

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/48257]

17 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal relatif au système d'échange d'informations entre les centres de fécondation visé aux articles 35, § 2 et 64, § 2 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les articles 35, § 2, alinéa 4, 1^o, a), 2^o, a) et 3^o, alinéa 7, 1^o, et alinéa 12, et 64, § 2, alinéa 4, 1^o, a), 2^o, a) et 3^o, alinéa 7, 1^o et alinéa 12, insérés par la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} septembre 2023 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 11 octobre 2023 ;

Vu l'avis standard n^o 65/2023 du 24 mars 2023 relatif à la rédaction des textes normatifs de l'Autorité de protection des données ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n^o 74.812/3, donné le 5 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o " la loi " : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes ;

2^o " l'AFMPS " : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3^o " la base de données " : le système d'échange d'informations entre les centres de fécondation, visé à l'article 35, § 2, alinéa 1^{er}, et à l'article 64, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi ;

4^o " le RGPD " : 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 (règlement général sur la protection des données).

Art. 2. Pour le calcul du quota visé à l'article 26 de la loi, sont prises en compte les femmes chez qui ont été utilisés des gamètes donnés par le donneur avec les gamètes duquel les embryons surnuméraires ont été créés.

Pour le calcul du quota visé à l'article 55 de la loi, sont prises en compte les femmes chez qui des embryons surnuméraires créés avec des gamètes du donneur de gamètes concerné ont été utilisés.

Art. 3. § 1^{er}. Les données d'identification visées aux articles 35, § 2, alinéa 4, 1^o, a), et 64, § 2, alinéa 4, 1^o, a), de la loi, en l'absence de numéro d'identification du Registre national, sont les suivantes :

1^o le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, du donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, des donneurs de gamètes avec lesquels les embryons ont été créés ;

2^o en l'absence de numéro visé au 1^o :

a) le numéro ou le pseudonyme attribué au donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, aux donneurs de gamètes utilisés pour créer les embryons par l'institution étrangère qui a livré les gamètes au centre de fécondation belge ; et

b) le code d'établissement de tissus de l'Union visé à l'article 2, 40^o, 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 ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/48257]

17 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende het systeem tot uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra bedoeld in de artikelen 35, § 2 en 64, § 2 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, de artikelen 35, § 2, vierde lid, 1^o, a), 2^o, a), en 3^o, zevende lid, 1^o en twaalfde lid, en 64, § 2, vierde lid, 1^o, a), 2^o, a), en 3^o, zevende lid, 1^o en twaalfde lid, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 september 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 11 oktober 2023;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 betreffende de redactie van normatieve teksten van de Gegevensbeschermingsautoriteit;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 74.812/3, gegeven op 5 december 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o "de wet": de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten;

2^o "het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3^o "de databank": het systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra, bedoeld in de artikelen 35, § 2, eerste lid, en 64, § 2, eerste lid, van de wet;

4^o "de AVG": de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

Art. 2. Voor de berekening van het quotum bedoeld in artikel 26 van de wet wordt rekening gehouden met de vrouwen bij wie gameten zijn gebruikt die gedoneerd zijn door de donor met wiens gameten de overtallige embryo's zijn gecreëerd.

Voor de berekening van het quotum bedoeld in artikel 55 van de wet wordt rekening gehouden met de vrouwen bij wie overtallige embryo's zijn gebruikt die gecreëerd zijn met gameten van de betrokken donor van gameten.

Art. 3. § 1. De in de artikelen 35, § 2, vierde lid, 1^o, a), en 64, § 2, vierde lid, 1^o, a) van de wet bedoelde identificatiegegevens, bij gebrek aan het Rijksregisternummer, zijn de volgende:

1^o het nummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een kruispuntbank van de sociale zekerheid, van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donoren van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd;

2^o bij gebreke aan nummer bedoeld onder 1^o:

a) het nummer of het pseudoniem dat de buitenlandse instelling die de gameten aan het Belgische fertiliteitscentrum heeft geleverd aan de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, aan de donoren van gameten gebruikt om de embryo's te creëren, heeft toegekend; en

b) de EU-code van de weefselinstelling, zoals bedoeld in artikel 2, 40^o, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

3° en l'absence de numéro visé aux 1° et 2°, a) : un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :

a) les deux premières lettres du prénom du donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, du donneur des gamètes avec lesquels les embryons ont été créés ;

b) les deux premières lettres du nom de famille du donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, du donneur des gamètes avec lesquels les embryons ont été créés ;

c) la date de naissance du donneur de gamètes ou, dans le cas de don d'embryons, du donneur des gamètes utilisés pour créer les embryons, dans le format suivant : AAAAMMJJ ;d)

la nationalité du donneur de gamètes ou, dans le cas de don d'embryons, du donneur des gamètes utilisés pour créer les embryons. En cas de plusieurs nationalités, il convient d'utiliser la nationalité dont l'abréviation qui est montrée lors de l'entrée dans la base de données vient en premier dans l'alphabet.

Les données d'identification visées au présent paragraphe, y-inclus le numéro d'identification du Registre national, correspondent, dans le cas d'un don d'embryon, à un numéro ou code distinct pour chacun des donneurs de gamètes avec lesquels les embryons ont été créés.

Lorsqu'un centre de fécondation reçoit des gamètes ou des embryons d'un autre centre de fécondation belge, les données d'identification visées aux articles 35, § 2, alinéa 4, 1°, a), et 64, § 2, alinéa 4, 1°, a) de la loi sont, par dérogation au premier alinéa, le Code européen unique visé à l'article 2, 38° 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.

§ 2. Les données d'identification visées aux articles 35, § 2, alinéa 4, 2°, a) et 64, § 2, alinéa 4, 2°, a), de la loi, en l'absence de numéro d'identification du Registre national, sont les suivantes :

1° le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés ;2°

en l'absence de numéro visé au 1° : un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :

a) les deux premières lettres du prénom de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés ;

b) les deux premières lettres du nom de famille de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés ;c)

la date de naissance de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés, dans le format suivant : AAAAMMJJ ;

d) la nationalité de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés. En cas de plusieurs nationalités, il convient d'utiliser la nationalité dont l'abréviation qui est montrée lors de l'entrée dans la base de données vient en premier dans l'alphabet.

§ 3. Les données d'identification visées aux articles 35, § 2, alinéa 4, 3°, et 64, § 2, alinéa 4, 3°, de la loi, sont les suivantes :

1° le numéro d'identification du Registre national de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés ;

2° en l'absence de numéro visé au 1° : le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés ;

3° en l'absence de numéro visé aux 1° et 2° : un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :

a) les deux premières lettres du prénom de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés ;

b) les deux premières lettres du nom de famille de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés ;

c) la date de naissance de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés, dans le format suivant : AAAAMMJJ ;d)

la nationalité de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés. En cas de plusieurs nationalités, il convient d'utiliser la nationalité dont l'abréviation qui est montrée lors de l'entrée dans la base de données vient en premier dans l'alphabet.

3° bij gebreke aan nummer bedoeld onder 1° en 2°, a) : een code bestaande uit de volgende elementen, in de aangegeven volgorde:

a) de eerste twee letters van de voornaam van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donor van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd;

b) de eerste twee letters van de achternaam van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donor van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd;

c) de geboortedatum van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donor van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd, in het volgende formaat: JJJJMMDD;

d) de nationaliteit van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donor van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd. In geval van meerdere nationaliteiten, dient de nationaliteit te worden gebruikt waarvan de afkorting die wordt getoond bij de invoer in de databank het eerst in het alfabet voorkomt.

De in deze paragraaf bedoelde identificatiegegevens, met inbegrip van het Rijksregisternummer, betreffen in het geval van embryodonatie een afzonderlijk nummer of afzonderlijke code voor elk van de donoren van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd.

Ingeval een fertiliteitscentrum gameten of embryo's ontvangt van een ander Belgisch fertiliteitscentrum zijn de in de artikelen 35, § 2, vierde lid, 1°, a), en 64, § 2, vierde lid, 1°, a) van de wet bedoelde identificatiegegevens, in afwijking van het eerste lid, de Uniforme Europese Code als bedoeld in artikel 2, 38° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

§ 2. De in de artikelen 35, § 2, vierde lid, 2°, a) en 64, § 2, vierde lid, 2°, a), van de wet bedoelde identificatiegegevens zijn, bij gebrek aan het Rijksregisternummer, de volgende:

1° het nummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een kruispuntbank van de sociale zekerheid, van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

2° bij gebreke aan nummer bedoeld onder 1°: een code bestaande uit de volgende elementen, in de aangegeven volgorde:

a) de eerste twee letters van de voornaam van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

b) de eerste twee letters van de achternaam van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

c) de geboortedatum van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt, in het volgende formaat: JJJJMMDD;

d) de nationaliteit van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt. In geval van meerdere nationaliteiten, dient de nationaliteit te worden gebruikt waarvan de afkorting die wordt getoond bij de invoer in de databank het eerst in het alfabet voorkomt.

§ 3. De in artikel 35, § 2, vierde lid, 3° en 64, § 2, vierde lid, 3°, van de wet bedoelde identiteitsgegevens zijn de volgende:

het Rijksregisternummer van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

2° bij gebreke aan nummer bedoeld onder 1°: het nummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een kruispuntbank van de sociale zekerheid, van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

3° bij gebreke aan nummer bedoeld onder 1° en 2°: een code bestaande uit de volgende elementen, in de aangegeven volgorde:a)

de eerste twee letters van de voornaam van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

b) de eerste twee letters van de achternaam van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt;

c) de geboortedatum van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt, in het volgende formaat: JJJJMMDD;

d) de nationaliteit van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt. In geval van meerdere nationaliteiten, dient de nationaliteit te worden gebruikt waarvan de afkorting die wordt getoond bij de invoer in de databank het eerst in het alfabet voorkomt.

§ 4. Pour l'application du paragraphe 1^{er}, 3^o, a) et b), paragraphe 2, 2^o, a) et b) et paragraphe 3, 3^o, a) et b), l'AFMPS peut imposer des règles techniques aux centres de fécondation. Ces règles se limitent à ce qui est nécessaire pour assurer un enregistrement uniforme et correct. L'AFMPS publie ces règles sur son site web et les communique à chaque centre de fécondation.

Art. 4. § 1^{er}. Avant de procéder à la procréation médicalement assistée en utilisant des gamètes d'un donneur de gamètes ou d'embryons d'un donneur d'embryons, ou de distribuer ces gamètes ou embryons, le centre de fertilité consulte la base de données.

La consultation visée à l'alinéa 1^{er} se fait sur base du numéro d'identification du Registre national ou, à défaut, des données d'identification visées à l'article 3, § 1^{er} du donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, des donneurs des gamètes avec lesquels les embryons ont été créés.

Le centre de fécondation peut consulter les données suivantes dans la base de données :

1^o si le donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, les donneurs des gamètes avec lesquels les embryons ont été créés, est/sont déjà enregistré(s) dans la base de données ;

2^o si le(s) donneur(s) est/sont connu(s), le nombre de femmes chez qui les gamètes ont été utilisés.

Sans préjudice à l'alinéa 3, le centre de fécondation peut consulter l'information complémentaire suivante dans la base de données : si les gamètes ou les embryons du/des donneur(s) concerné(s) peuvent ou non être utilisés chez une receveuse donnée à la lumière des dispositions de l'article 26 ou 55 respectivement, de la loi, au moment de la consultation de la base de données.

La consultation de l'information visée à l'alinéa 4 se fait sur base de la combinaison des données suivantes :

1^o les données visées à l'alinéa 2 ;

2^o le numéro d'identification du Registre national ou, à défaut, les données d'identification visées à l'article 3, § 2 de la femme chez qui le centre de fécondation veut utiliser les gamètes ou embryons ;

3^o le cas échéant, le numéro d'identification du Registre national ou, à défaut, les données d'identification visées à l'article 3, § 3 de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés.

§ 2. Le centre de fécondation peut enregistrer dans la base de données chaque donneur de gamètes qui se présente dans le centre concerné.

§ 3. Le centre de fécondation enregistre dans la base de données toute insémination programmée de gamètes provenant d'un donneur de gamètes et toute implantation d'embryons provenant d'un donneur d'embryons qui ont lieu dans le centre en question, ainsi que toute distribution de gamètes ou d'embryons en dehors de la Belgique à des fins de procréation médicalement assistée.

L'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er} a lieu avant l'insémination, l'implantation ou la distribution, respectivement.

L'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er} se fait sur base :

1^o du numéro d'identification du Registre national ou, à défaut, des données d'identification visées à l'article 3, § 1^{er} du donneur de gamètes ou, en cas de don d'embryons, des donneurs des gamètes avec lesquels les embryons ont été créés ; et

2^o du numéro d'identification du Registre national ou, à défaut, des données d'identification visées à l'article 3, § 2, de la femme chez qui les gamètes ou les embryons donnés sont utilisés ; et

3^o le cas échéant les données d'identification visées à l'article 3, § 3 de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme chez qui les gamètes ou embryons donnés sont utilisés.

Le centre de fécondation qui distribue des gamètes ou des embryons à un autre centre de fécondation belge enregistre, préalablement à cette distribution :

1^o les informations visées à l'alinéa 3, 1^o ; et

2^o le Code européen unique visé à l'article 2, 38^o 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.

§ 4. Voor de toepassing van paragraaf 1, 3^o, a) en b), paragraaf 2, 2^o, a) en b) en paragraaf 3, 3^o, a) en b) kan het FAGG technische regels opleggen aan de fertiliteitscentra. Deze regels zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om een uniforme en correcte registratie te verzekeren. Het FAGG maakt deze regels op zijn website bekend en maakt deze aan elk fertiliteitscentrum over.

Art. 4. § 1. Alvorens over te gaan tot de medisch begeleide voortplanting met gameten van een donor van gameten of met embryo's van een embryodonor, of tot de distributie van die gameten of embryo's, raadpleegt het fertiliteitscentrum de databank.

De in het eerste lid bedoelde raadpleging gebeurt op basis van het Rijksregisternummer of, bij gebrek daaraan, de identificatiegegevens bedoeld in artikel 3, § 1 van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donoren van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd.

Het fertiliteitscentrum kan de volgende gegevens raadplegen in de databank:

1^o of de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donoren van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd, reeds geregistreerd is/zijn in de databank;

2^o indien de donor/donoren gekend is/zijn, het aantal vrouwen bij wie de gameten gebruikt werden.

Onverminderd het derde lid, kan het fertiliteitscentrum de volgende bijkomende informatie raadplegen in de databank: of de gameten of embryo's van de betrokken donor(en) al dan niet bij een bepaalde ontvanger kunnen gebruikt worden in het licht van de bepalingen van artikel 26, respectievelijk 55 van de wet, op het ogenblik van de consultatie van de databank.

De raadpleging van de informatie bedoeld in het vierde lid gebeurt op basis van de combinatie van de volgende gegevens:

1^o de gegevens bedoeld in het tweede lid;

2^o het Rijksregisternummer of, bij gebrek daaraan, de identificatiegegevens bedoeld in artikel 3, § 2 van de vrouw bij wie het fertiliteitscentrum de gameten of embryo's wenst te gebruiken;

3^o in voorkomend geval, het Rijksregisternummer of, bij gebrek daaraan, de identificatiegegevens bedoeld in artikel 3, § 3 van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt.

§ 2. Het fertiliteitscentrum kan elke donor van gameten die zich in het betrokken centrum aandient registreren in de databank.

§ 3. Het fertiliteitscentrum registreert in de databank elke geplande inseminatie van gameten van een donor van gameten en implantatie van embryo's van een embryodonor die in het betrokken centrum plaatsvinden, alsook elke distributie van gameten of embryo's buiten België, bestemd voor medisch begeleide voortplanting.

De registratie bedoeld in het eerste lid vindt plaats voorafgaandelijk aan de inseminatie, respectievelijk implantatie of distributie.

De registratie bedoeld in het eerste lid gebeurt op basis van:

1^o het Rijksregisternummer of, bij gebrek daaraan, de identificatiegegevens bedoeld in artikel 3, § 1 van de donor van gameten of, in geval van embryodonatie, de donoren van gameten waarmee de embryo's zijn gecreëerd; en

2^o het Rijksregisternummer of, bij gebrek daaraan, de identificatiegegevens bedoeld in artikel 3, § 2, van de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt; en

3^o in voorkomend geval de identiteitsgegevens bedoeld in artikel 3, § 3, van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw waarbij de gedoneerde gameten of embryo's worden gebruikt.

Het fertiliteitscentrum dat gameten of embryo's aan een ander Belgisch fertiliteitscentrum distribueert, registreert, voorafgaandelijk aan deze distributie:

1^o de informatie bedoeld in het derde lid, 1^o; en

2^o de Uniforme Europese Code als bedoeld in artikel 2, 38^o van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

§ 4. Si l'insémination de gamètes, l'implantation d'embryons ou la distribution de gamètes ou d'embryons visées au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, n'aboutit pas ou ne peut plus aboutir à la naissance d'un enfant vivant et viable, le centre de fécondation enregistre ce fait.

Après l'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er}, l'enregistrement visé au § 3, alinéa 1^{er}, est supprimé.

Art. 5. Les représentants légaux désignés dans la Banque-Carrefour des Entreprises de l'hôpital dont dépend le centre de fécondation sont chargés d'autoriser les professionnels des soins de santé ayant accès à la base de données.

Les professionnels des soins de santé autorisés en vertu de l'alinéa 1^{er} peuvent déléguer leur accès, sous leur supervision et leur responsabilité, à d'autres membres du personnel du centre de fécondation.

Art. 6. Le centre de fécondation qui procède à l'enregistrement visé à l'article 3, § 3 transmet à la personne concernée les informations visées à l'article 13 du RGPD.

Conformément à l'article 17, paragraphe 3, b), du RGPD, le droit à l'effacement des données ne s'applique pas à la personne concernée.

L'AFMPS, en tant que responsable du traitement, détermine le contenu des informations à communiquer à la personne concernée dans le cadre de l'alinéa 1^{er}. Le Ministre peut imposer des documents types à utiliser par le centre de fécondation pour informer la personne concernée conformément au présent article.

Art. 7. La base de données prévoit un enregistrement de sécurité par lequel les données suivantes sont conservées pendant une période de dix ans :

- 1° l'identité des personnes qui ont enregistré ou accédé aux données contenues dans la base de données ;
- 2° le centre de fécondation où travaillent les personnes visées au 1° ;
- 3° le moment de l'enregistrement ou de la consultation ;
- 4° les données enregistrées ou consultées.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 17 décembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

§ 4. Indien de onder paragraaf 3, eerste lid bedoelde inseminatie van gameten, implantatie van embryo's of distributie van gameten of embryo's niet leidt tot of niet langer kan leiden tot de geboorte van een levend en levensvatbaar kind, dan registreert het fertiliteitscentrum dit.

Na de in het eerste lid bedoelde registratie wordt de onder § 3, eerste lid bedoelde registratie gewist.

Art. 5. De in de Kruispuntbank van Ondernemingen aangeduide wettelijke vertegenwoordigers van het ziekenhuis waartoe het fertiliteitscentrum behoort, zijn verantwoordelijk voor het machtigen van de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die toegang hebben tot de databank.

De overeenkomstig het eerste lid gemachtigde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars kunnen hun toegang, onder hun toezicht en verantwoordelijkheid, delegeren aan andere personeelsleden van het fertiliteitscentrum.

Art. 6. Het fertiliteitscentrum dat de onder artikel 3, § 3, bedoelde registratie verricht, maakt aan de betrokkene de in artikel 13 van de AVG bedoelde informatie over.

Overeenkomstig artikel 17, lid 3, b) van de AVG geldt het recht op gegevenswissing niet voor de betrokkene.

Het FAGG bepaalt, als verwerkingsverantwoordelijke, de inhoud van de informatie die in het kader van het eerste lid moet worden overgemaakt aan de betrokkene. De Minister kan standaarddocumenten opleggen, dewelke door het fertiliteitscentrum dienen te worden gebruikt om de betrokkene te informeren overeenkomstig dit artikel.

Art. 7. De databank voorziet in een veiligheidslogging op grond waarvan de volgende gegevens gedurende een termijn van tien jaar worden bijgehouden:

- 1° de identiteit van de personen die de in de databank opgenomen gegevens hebben geregistreerd of geraadpleegd;
- 2° het fertiliteitscentrum waar de onder 1° bedoelde personen werkzaam zijn;
- 3° het tijdstip van registratie of raadpleging;
- 4° de geregistreerde of geraadpleegde gegevens.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 december 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

GOVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2023/206680]

23 OCTOBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 4 avril 2019 portant exécution partielle, en matière d'économie circulaire, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 23 février 2017 portant exécution des chapitres 1e, 3 et 4 du décret du 21 décembre 2016 portant octroi d'aides, au moyen d'un portefeuille intégré d'aides en Région wallonne, aux porteurs de projets et aux petites et moyennes entreprises pour rémunérer des services promouvant l'entrepreneuriat ou la croissance, et constituant une banque de données de sources authentiques liées à ce portefeuille intégré

Le Ministre de l'Économie,

Vu le décret du 21 décembre 2016 portant octroi d'aides, au moyen d'un portefeuille intégré d'aides en Région wallonne, aux porteurs de projets et aux petites et moyennes entreprises pour rémunérer des services promouvant l'entrepreneuriat ou la croissance, et constituant une banque de données de sources authentiques liées à ce portefeuille intégré, les articles 6, § 2, alinéa 2, 3°, 7, § 2, alinéa 4;