DEPARTEMENT DE GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
UNIVERSITE DE LIEGE

CENTRE DE PROCREATION
MEDICALEMENT ASSISTEE

Hôpital de la CITADELLE
Boulevard du XII[ème] de Ligne, 1
4000 Liège - Belgique
Tel +32 4 321 65 75
Fax +32 4 321 66 57
Web http://www.cpma-ulg.be

Informations relatives au recours au don de gamètes en PMA

Table des matières

Table des matières....1
1. Généralités....2
1.1. La loi en Belgique....2
1.2. Qui sont les donneurs ?....3
1.3. Quels sont les critères pour être un donneur anonyme ?....3
1.4. Quels sont les critères pour être un donneur connu dirigé ?....3
2. Don de sperme....4
2.1. Qu'est-ce que le don de sperme ?....4
2.2. Le don de sperme en pratique....4
2.3. Est-il possible d'avoir une seconde grossesse avec le même donneur ?....5
3. Don d'ovocytes....6
3.1. Qu'est-ce que le don d'ovocytes ?....6
3.2. Le don d'ovocytes en pratique....6
3.3. Est-il possible d'avoir une seconde grossesse avec la même donneuse ?....6
4. Informations pratiques....8
4.1. La première consultation....8
4.2. Les examens préliminaires....9
4.3. La deuxième consultation....9
4.4. La réservation de paillettes d'un donneur....10
4.5. Les traitements....10
4.6. Les conventions....10
4.7. Le paiement....10
5. Annexe 1 : Document de l'AFMPS « Informations par rapport au traitement des données à caractère personnel dans la base de données visée 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 »....12
6. Annexe 2 : Modèle courrier recommandé....15

1. Généralités

Le recours à un don de gamètes est une étape importante qui peut susciter de nombreuses questions et émotions. Notre équipe est là pour vous accompagner. Le Centre de Procréation Médicalement Assistée de l'Université de Liège (CPMA) assure la prise en charge des demandes émanant de couples hétérosexuels, homosexuels ou dans le cadre d'un projet monoparental. Cette prise en charge peut être conditionnée à l'avis d'une commission pluridisciplinaire regroupant l'ensemble des médecins, biologistes, psychologues et infirmières du CPMA.

Gamète est un terme générique désignant les spermatozoïdes chez l'homme et les ovocytes chez la femme. Le terme « donneur » sera utilisé pour désigner le donneur de sperme mais également la donneuse d'ovocyte afin d'alléger la lecture de ce document.

1.1. La loi en Belgique

La législation belge (loi du 6 juillet 2007) fixe à 47 ans maximum l'âge limite pour effectuer un transfert embryonnaire pour autant que la fécondation ait été réalisée avant le 46ème anniversaire. Néanmoins, le CPMA a une limite éthique propre et n'accepte plus les demandes de recours à un don au-delà du 44ème anniversaire de la patiente et du 60ème anniversaire de son conjoint.

L'utilisation d'un don de gamètes dans le cadre d'un projet parental se rencontre :

- Pour un couple dont l'homme ne possède pas de spermatozoïdes ou trop peu de spermatozoïdes pour permettre l'obtention d'une grossesse avec des traitements de PMA ;
- Pour un couple dont la femme ne possède pas une réserve ovarienne suffisante, en nombre ou qualité, pour permettre l'obtention d'une grossesse avec des traitements de PMA ;
- Dans le cas où un des parents est porteur d'une maladie génétique grave qui pourrait être transmise à l'enfant ;
- Pour les couples homosexuels ou les célibataires qui souhaitent avoir un enfant avec des gamètes de donneurs.

Le **don anonyme** est permis ainsi que le **don connu dirigé** qui nécessite un accord direct entre donneur(s) et receveur(s). Anonyme ou connu dirigé, le don de sperme ou d'ovocyte est irrévocable une fois la procédure de don engagée et le donneur n'a aucun droit ni devoir légal vis-à-vis des enfants issus de ses dons. Le choix de l'anonymat ou non du don doit être mûrement réfléchi.

Sachez néanmoins que la législation belge relative au don de gamètes est actuellement en cours d'évolution. Il est prévu que le principe de l'anonymat du don soit modifié, au profit d'un modèle dans lequel l'enfant issu d'un don pourra, sous certaines conditions et selon des modalités encore en cours de définition, demander l'accès à l'identité du donneur.

Cette évolution légale n'a pas d'impact sur la prise en charge médicale ni sur le déroulement du traitement de PMA. Mais il nous semble important de vous informer que le don auquel vous aurez recours s'inscrit dans un cadre réglementaire susceptible d'évoluer, dans l'intérêt des droits de l'enfant à naître.

Voici ce que dit textuellement la loi Belge :

« **Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte aux donneurs de gamètes. De même, aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux ne peut être intentée à l'encontre du ou des donneur(s) de gamètes par le(s) receveur(s) ou par l'enfant né de l'insémination de gamètes (Art. 56 de la loi du 6 juillet 2007). »**

La motivation pour le don connu repose le plus souvent sur la relation de confiance existant entre receveur(s) et donneur(s), entre autres concernant des éléments comme personnalité, apparence physique ou santé. Ce choix repose également sur le souhait de disposer pour l'enfant à naitre d'une référence génétique, parfois au sein de la même famille. Cependant le risque de conflit ultérieur est toujours plus important dans ce type de don que dans le don anonyme.

En Belgique, les gamètes d'un même donneur ne peuvent être utilisés que pour maximum 6 fratries différentes. Afin que cette limite soit respectée, les centres de PMA doivent encoder les donneurs mais également les patients receveurs sur **Fertidata**, une plateforme mise en place par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Vous trouverez en annexe le document « Informations par rapport au traitement des données à caractère personnel dans la base de données visée 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 » fourni par l'AFMPS et destiné aux patients.

1.2. Qui sont les donneurs ?

Les donneurs anonymes agissent de manière volontaire et altruiste pour aider à la conception d'un enfant. Le donneur n'est pas rémunéré, il reçoit un défraiement pour les frais, les contraintes liées au don et la perte de salaire engendrée par le temps nécessaire au don.

Les donneurs connus dirigés sont généralement des ami(e)s proches des receveurs. L'enfant aura ainsi des informations sur ses origines. Ce type de don, comme le don anonyme, ne peut en aucun cas être rémunéré.

1.3. Quels sont les critères pour être un donneur anonyme ?

Les donneurs de sperme doivent avoir entre 18 et 45 ans au moment du don. Les donneuses d'ovocytes doivent avoir entre 18 et 35 ans. Le don de gamètes est volontaire, éclairé et -comme déjà mentionné- ne peut pas être rémunéré.

Les donneurs doivent répondre à une série des questions pour vérifier leur motivation, leur histoire médicale ainsi que celle de leur famille et s'assurer au maximum de l'absence de risque de transmission de maladie à l'enfant.

Des analyses sanguines sont effectuées afin de dépister les maladies sexuellement transmissibles (comme les hépatites et le VIH) ou certaines maladies génétiques (comme la mucoviscidose, les hémoglobinopathies, l'amyotrophie spinale ou encore le syndrome du X-fragile pour les femmes). Malheureusement, ces analyses concernent les maladies les plus fréquentes et il y a toujours un risque, très faible, de transmission de maladie rare. Un caryotype, afin de s'assurer que le donneur n'est pas porteur d'anomalies chromosomiques, est également réalisé.

En plus de ces examens, chez le donneur de sperme potentiel, une analyse de sperme est réalisée pour déterminer si celui-ci est suffisamment bon pour réaliser des traitements de PMA. De la même manière, une évaluation de la réserve ovarienne de la potentielle donneuse d'ovocyte est réalisée avant de débuter une stimulation hormonale en vue d'un prélèvement de gamètes.

1.4. Quels sont les critères pour être un donneur connu dirigé ?

Les donneurs connus dirigés sont soumis aux mêmes exigences que les donneurs anonymes à l'exception de l'âge qui peut être discuté en commission multidisciplinaire du CPMA. Les frais inhérents aux analyses médicales du donneur connu dirigé lui seront facturés mais un arrangement financier avec la receveuse peut être envisagé concernant ces frais médicaux.

2. Don de sperme

2.1. Qu'est-ce que le don de sperme ?

Le don de sperme est utilisé en PMA pour les couples ou les femmes seules qui n'ont pas la possibilité d'avoir recours au sperme d'un partenaire masculin.

2.2. Le don de sperme en pratique

Le sperme est prélevé par masturbation. Le prélèvement est ensuite traité au laboratoire pour être congelé en paillettes dans de l'azote liquide. Chaque prélèvement est mis en quarantaine le temps de confirmer l'absence de maladie sexuellement transmissible.

Pour les dons anonymes, il est nécessaire de réserver des paillettes du donneur avant de débuter tout traitement ; 3 paillettes en cas d'insémination et une seule s'il s'agit d'une fécondation in vitro. Cette réservation doit être effectuée en envoyant un mail à l'adresse suivante : **don.cpma@citadelle.be.** Le choix du donneur repose sur un certain nombre de paramètres non identifiants correspondant à ceux de la receveuse, du conjoint ou de la compagne (origine ethnique, groupe sanguin, couleur de la peau, des yeux, des cheveux, taille, poids,…), selon ce qui aura été discuté en consultation et selon les caractéristiques des donneurs disponibles.

Pour les dons non anonymes, le sperme du donneur devra être congelé et son dossier validé avant de débuter le traitement chez la receveuse.

Au CPMA, la limite d'âge pour bénéficier d'une insémination artificielle est de **39 ans max** (40ème anniversaire). Au-delà de cette date, seules des fécondations *in vitro* (FIV) sont envisageables. La procédure à suivre est cependant la même.

Les types de traitements envisageables sont les suivants :

- **Insémination intra-utérine de spermatozoïdes de donneur (IAD)**

  Si la patiente ne présente aucun problème de fertilité, le traitement proposé est une IAD (insémination intra-utérine de spermatozoïdes de donneur). Une légère stimulation hormonale est administrée et l'insémination est réalisée au moment de l'ovulation. Le sperme du donneur est décongelé et préparé pour être déposé à l'intérieur de la cavité utérine à l'aide d'un fin cathéter.

  En général, 3 cycles d'IAD, consécutifs sont réalisés. Au terme de ces 3 cycles, un premier bilan des conditions dans lesquelles s'est déroulé le traitement pourra être réalisé avec le médecin référent (qualité de l'ovulation obtenue, synchronisation ovulation-insémination, difficultés professionnelles rencontrées, etc...). Si ce bilan se révèle correct, un nouveau cycle de 3 IAD est entamé. Un maximum de 6 cycles d'IAD est réalisé.

  Le taux de succès par cycle est d'environ 20% (peut varier selon l'âge et la situation médicale).

- **Fécondation in vitro avec spermatozoïdes de donneur (FIV-D)**

  Les patientes subfertiles (faible réserve ovarienne, pathologie tubaire, …) et celles n'ayant pas obtenu de grossesse en IAD sont orientées vers la fécondation *in vitro*.

Le prélèvement des ovocytes se fait sous anesthésie locale et analgésie par voie intraveineuse. A cette fin, une hospitalisation de quelques heures (en général de 8h à 16h) en hôpital de jour est réalisée.

Le ou les embryon(s) développé(s) au laboratoire sera(ont) ensuite transféré(s) dans l'utérus de la patiente ou congelé(s) pour un transfert ultérieur.

Le transfert du ou des embryons est effectué 2 à 5 jours plus tard, au cas par cas et se fait en ambulatoire (comme une insémination).

Le nombre maximum d'embryons à transférer est défini par la loi belge. Néanmoins, afin de réduire le risque de grossesse multiple, le CPMA préconise le transfert mono-embryonnaire.

2.3. Est-il possible d'avoir une seconde grossesse avec le même donneur ?

Il est possible de faire une demande de réservation de paillettes de sperme d'un donneur ayant conduit à l'obtention d'une première grossesse, à condition qu'il reste des paillettes du donneur utilisé. La réservation peut se faire dès les 3 mois d'une grossesse avec un donneur. Les paillettes devront être payées au moment de la réservation ainsi qu'un forfait pour la conservation de ces paillettes pour une durée déterminée dans notre centre.

Nous vous invitons à nous contacter à l'adresse **don.cpma@citadelle.be** si vous désirez réserver un donneur de sperme pour une seconde grossesse.

3. Don d'ovocytes

3.1. Qu'est-ce que le don d'ovocytes ?

Le don d'ovocytes est pratiqué pour remédier à de nombreuses causes d'infertilité. On peut les classer en 4 catégories :

- Insuffisance ovarienne ;
- Maladies génétiques qu'on ne souhaite pas transmettre à sa descendance ;
- Qualité ovocytaire insuffisante durant les fécondations *in vitro ;*
- Couples masculins.

Les ovocytes issus du don sont fécondés en laboratoire avec le sperme du conjoint (préalablement congelé) ou le sperme d'un donneur si nécessaire (voir conditions pour don de sperme ci-dessus). Le ou les embryon(s) développé(s) au laboratoire sera(ont) ensuite congelé(s) pour un transfert ultérieur.

3.2. Le don d'ovocytes en pratique

Le don d'ovocyte implique un traitement de stimulation hormonale suivi d'une ponction ovocytaire avant de réaliser une fécondation *in vitro* (FIV) avec le sperme du conjoint ou du donneur en laboratoire. Les inséminations intra-utérines ne sont donc pas possibles pour ce type de don.

Pour les dons anonymes, il est nécessaire de réserver des paillettes d'ovocytes avant de débuter tout traitement. Cette réservation doit être effectuée en envoyant un mail à l'adresse suivante : **don.cpma@citadelle.be.** Le choix de la donneuse repose sur un certain nombre de paramètres non identifiants correspondant à ceux de la receveuse, du conjoint ou de la compagne (origine ethnique, groupe sanguin, couleur de la peau, des yeux, des cheveux, taille, poids,…) selon ce qui aura été discuté en consultation et selon les caractéristiques des donneuses disponibles. Les ovocytes issus d'un don anonyme sont congelés (vitrifiés) avant utilisation.

En cas de don dirigé, la fécondation peut être effectuée juste après le prélèvement des ovocytes et ce sont les embryons qui sont congelés. Ovocytes ou embryons sont toujours mis en quarantaine en attendant leur validation d'utilisation.

La fécondation *in vitro* par la technique de l'ICSI (*Intracytoplasmic Sperm Injection*) est nécessaire avec des ovocytes congelés.

Le nombre d'embryon à transférer est discuté avec le couple en fonction des critères légaux mais le transfert mono-embryonnaire sera le plus souvent de règle afin de limiter le risque de grossesse multiple, à beaucoup plus haut risque obstétrical. L'embryon décongelé est transféré dans la cavité utérine de la patiente à la suite d'un traitement hormonal pour un développement adéquat de l'endomètre. Un test de grossesse est réalisé 14 jours après le transfert embryonnaire. Les embryons non transférés restent congelés pour un éventuel essai ultérieur.

3.3. Est-il possible d'avoir une seconde grossesse avec la même donneuse ?

S'il reste des embryons, vous pourrez éventuellement obtenir une seconde grossesse à partir des ovocytes de la même donneuse. Si vous souhaitez maximiser le nombre d'embryons préservés ou s'il n'y en a plus, il est possible de faire une demande de réservation de paillettes d'ovocytes de la donneuse ayant conduit à l'obtention d'une première grossesse. La réservation peut se faire dès les 3 mois d'une

grossesse avec une donneuse. Les paillettes devront être payées au moment de la réservation ainsi qu'un forfait pour la conservation de ces paillettes pour une durée déterminée dans notre centre.

Nous vous invitons à nous contacter à l'adresse **don.cpma@citadelle.be** si vous désirez réserver des ovocytes pour une seconde grossesse.

4. Informations pratiques

Afin de constituer votre dossier, veuillez prendre un rendez-vous auprès d'un des gynécologues du CPMA en téléphonant au **+32 4 321 65 75** (chaque jour ouvrable, de préférence entre 10 et 12h ou entre 14 et 16h). Afin de vous éviter des trajets multiples, un rendez-vous auprès d'un des psychologues de notre équipe vous sera également proposé le même jour.

Un délai de 6 à 8 semaines est souvent nécessaire pour obtenir ces rendez-vous.
Dans le cas d'une demande au sein d'un couple, il est indispensable que les deux conjoints soient présents lors de ces consultations.

Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez vous présenter à ces rendez-vous, nous vous remercions d'en avertir dès que possible notre secrétariat.

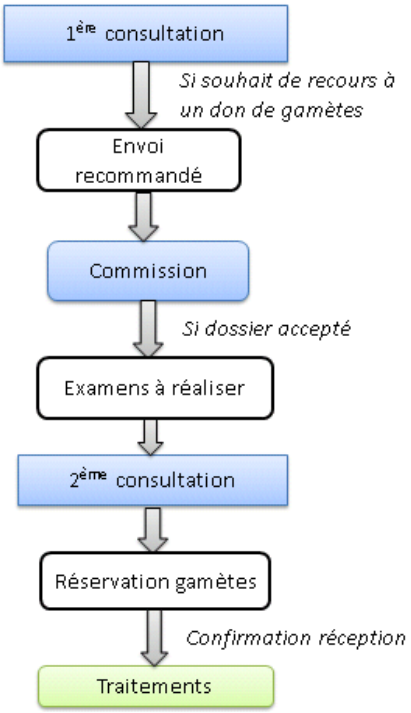


Figure 1: Logigramme des étapes du recours à un don

4.1. La première consultation

Le CPMA est situé au sein de l'Hôpital de la Citadelle
Boulevard du XIIème de Ligne, 1
4000 LIEGE (Belgique)

Vous trouverez tous les renseignements pratiques pour vous y rendre sur notre site Internet : www.cpma-ulg.be.
Dès votre arrivée à l'hôpital, veuillez-vous présenter au guichet d'inscription de Gynécologie (route B 459).
Le CPMA se trouve **Route B 474** au 4ème étage, il s'agit du couloir situé à droite du guichet des inscriptions. Il faut vous rendre chez les secrétaires du CPMA avec votre (ou vos) carte(s) d'identité pour enregistrer votre dossier.

Lorsque vous consultez en couple, il est nécessaire que chaque conjoint s'inscrive et dispose d'étiquettes d'identification, tant pour la consultation chez la gynécologue que chez la psychologue.

Au terme de votre première consultation et conformément à la législation belge (art.61 de la loi du 6 juillet 2007), vous devrez confirmer votre demande de recours à des traitements de procréation médicalement assistée avec don de gamètes (sperme et/ou ovocytes) **par courrier recommandé**. **Celui-ci doit mentionner vos noms et prénoms ainsi que la date et être cosigné par les deux auteurs du projet parental** lorsqu'il s'agit d'une demande émanant d'un couple. Vous trouverez en annexe un exemple de document que vous pouvez utiliser.
Ce courrier est à adresser au :

Professeur Laurie HENRY
Centre de Procréation Médicalement Assistée – ULiège.
Hôpital de la Citadelle
Boulevard du XII^{ème} de Ligne, 1
B-4000 LIEGE
Belgique.

Ce n'est qu'APRES réception de ce courrier recommandé que votre dossier pourra être présenté en commission pluridisciplinaire.
Dès lors, vous serez informé(e)(s) de la décision de la commission par courrier ou par mail. Vérifiez que l'adresse figurant sur vos étiquettes d'identification est exacte.

Si l'accord de traitement vous a été signifié **dès la première consultation**, le passage en commission pluridisciplinaire n'est pas nécessaire mais l'accord donné ne prend cours **qu'après réception de votre lettre recommandée**.

Si votre dossier a été accepté prenez éventuellement contact avec votre gynécologue habituel (pour autant bien sûr que ce dernier soit d'accord de s'impliquer dans cette procédure) afin de réaliser les examens préliminaires à la réalisation des traitements.

4.2. Les examens préliminaires

Un certain nombre d'examens préliminaires à votre traitement vont vous être prescrits. Il est inutile de faire réaliser ces examens avant votre première consultation au CPMA. Ils risquent de ne plus être valables au moment de commencer les traitements (sérologie par exemple). Les examens vous seront donc prescrits et expliqués par votre gynécologue référent au sein de notre centre.

4.3. La deuxième consultation

Pour cette deuxième consultation, veuillez-vous munir de **tous les résultats** des examens prescrits lors du premier entretien ainsi que des formulaires de convention de traitement remplis et signés en deux exemplaires. Si vous ne résidez pas sur le sol belge, cette consultation peut avoir lieu en visio-conférence (e-consult) et les formulaires originaux peuvent nous être envoyés par la poste.

Les modalités de votre traitement vous seront expliquées en fonction de vos résultats.

Si vous ne résidez pas sur le sol belge, le traitement est conduit en collaboration avec votre gynécologue habituel auquel il appartient de prescrire les médicaments, les examens échographiques et hormonaux préconisés par les médecins du CPMA pour le bon déroulement de votre traitement. Vous ne viendrez dans notre centre que pour l'acte médical (insémination, ponction ovocytaire ou transfert d'embryon).

4.4. La réservation de paillettes d'un donneur

L'acheminement des paillettes d'ovocytes ou de sperme peut **prendre du temps** en fonction des disponibilités des donneurs selon les caractéristiques physiques désirées. Vous devez écrire après votre deuxième consultation à l'adresse don.cpma@citadelle.be pour commander des paillettes de sperme ou d'ovocytes.
Les paillettes vous seront facturées lors de la réservation (voir feuilles de facturation « IAD » ou « FIV/ICSI hors remboursement » selon le type de traitement).

Vous ne pourrez débuter le traitement hormonal que lorsque vous aurez eu la confirmation que les **paillettes sont bien arrivées** au CPMA et qu'elles y ont été validées : nous devons vérifier que toutes les analyses nécessaires ont bien été réalisées pour les gamètes que vous avez réservés.

4.5. Les traitements

Le don de gamètes implique un monitorage du cycle au cours duquel sera effectué une IAD, une FIV-D ou un transfert d'embryons congelés (TEC).
Ce monitorage de l'ovulation implique la réalisation de prises de sang et d'examens échographiques aux dates qui vous seront communiquées par notre Centre.
Les résultats de ces examens doivent nous parvenir **le jour même** par fax (+32 4 321 66 57) ou par mail (resultats.fiv@citadelle.be) **avant 13h**.
Nous vous contacterons dans l'après-midi (14h30-16h30) afin de vous communiquer la suite du traitement. Vous pouvez aussi consulter notre application *Prescription en Ligne*.

L'une des difficultés rencontrées au cours de ces traitements est donc liée au fait que vous ne connaîtrez pas à l'avance la date à laquelle vous devrez vous présenter au CPMA pour le TEC, la FIV-D ou l'IAD.

Au cours du temps, une altération des conditions de cryopréservation des gamètes et des embryons peut survenir dans diverses circonstances. Pour ces raisons, le CPMA ne peut garantir, ni être tenu responsable de la qualité des gamètes ou des embryons lors de la décongélation, du taux de fécondation et du développement embryonnaire ultérieur.

4.6. Les conventions

En fonction du traitement il vous est demandé de remplir une ou plusieurs conventions, qui vous seront remises par votre médecin référent au sein du CPMA.

Cette (ces) convention(s) est(sont) établie(s) en **double exemplaire** dont l'un vous est destiné et l'autre archivé au CPMA. Elle(s) doi(ven)t être signée(s) par le couple ou le(a) patient(e) s'il s'agit d'un projet monoparental.
Ces conventions doivent être des versions originales qui, si vous ne pouvez nous les rendre en mains propres, doivent être envoyées par voie postale.

4.7. Le paiement

Les informations concernant les frais liés aux traitements et le prix des paillettes sont repris dans un document annexe. Les demandes de réservation de paillettes de sperme ou d'ovocytes sont à adresser à : don.cpma@citadelle.be

Des informations complémentaires peuvent être adressées à nos secrétaires :
Tel : 00 32 4 321 62 57
Fax : 00 32 4 32166 57
E-mail : secretariat.cpma@citadelle.be

Le texte de loi relatif à la Procréation Médicalement Assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes peut être consulté sur le site :

www.moniteur.be 2007-07-17, N° 214, page 38575 - 38586.

5. Annexe 1 : Document de l'AFMPS « Informations par rapport au traitement des données à caractère personnel dans la base de données visée 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 »

Informations par rapport au traitement des données à caractère personnel dans la base de données visée 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

En vue de permettre aux centres de fertilité de vérifier que les gamètes ou les embryons d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes (les deux auteurs du projet parental de sexe féminin qui déclarent avoir un projet parental commun étant considérés comme une seule femme), il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fertilité, des informations nécessaires à cet effet. L'application calcule automatiquement ce quota sur base des informations données et des inséminations, distributions et implantations enregistrées. La gestion de ce système est confiée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui, pour ce faire, collecte des données personnelles auprès des centres de fertilité et les centralise dans une base de données, nommé Fertidata.

La protection de votre vie privée est primordiale pour l'AFMPS. Par ce document l'AFMPS vous informe sur la protection de vos données à caractère personnel traitées par l'AFMPS, sur vos droits et sur la manière dont vous pouvez exercer ces droits.

Toutes les données à caractère personnel (c'est-à-dire les données qui se rapportent à une personne physique identifiée ou identifiable) que vous confiez à l'AFMPS seront traitées avec le soin qui s'impose. Cela implique évidemment que tous les traitements de ces données à caractère personnel se fassent conformément au 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 (RGPD).

En vertu de ce Règlement général sur la protection des données (General Data Protection Regulation, GDPR), vous avez droit à des informations claires sur le traitement de vos données à caractère personnel.

L'AFMPS ne peut répondre qu'aux demandes portant sur les données traitées dans l'application 'Fertidata'.

Pour toute autre demande, par exemple sur votre dossier médical, veuillez-vous adresser au centre de fertilité avec lequel vous êtes en contact.

1. Pourquoi et sur quelle base l'AFMPS utilise-t-elle vos données à caractère personnel ?

A. La législation qui autorise le traitement est :

- 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 »).
- L'arrêté royal du 17 décembre 2023 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 (ci-après « l'Arrêté royal »).

B. Les finalités du traitement sont :

En vue de permettre aux professionnels de la santé, autorisés par les centres de fécondation, de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26 de la Loi, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'AFMPS qui, pour ce faire, collecte les catégories de données visées sous le point 2 auprès des centres de fécondation et les centralise dans une base de données.
Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2 de la Loi, les inspecteurs de l'AFMPS disposent d'un accès à la base de données.
Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1er, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données sous la responsabilité des professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

2. Quelles données à caractère personnel sont traitées par les centres de fécondation?
Catégories de Données Personnelles Traitées :

A. **Donneurs de gamètes, ou, en cas de don d'embryons surnuméraires donneurs de gamètes avec lesquels les embryons ont été créés:**
   - Numéro d'identification du Registre national ou, si non disponible :
     - Le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale; ou, si non disponible :
     - Le numéro ou le pseudonyme attribué au donneur par l'institution étrangère qui a livré les gamètes au centre de fécondation belge, et le code d'établissement de tissus de l'Union visé à l'article 2, 40°, 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 si non disponible :
     - Un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :
       1. Les deux premières lettres du prénom ;
       2. Les deux premières lettres du nom de famille ;
       3. La date de naissance;
       4. La nationalité.
   - Nombre de femmes ayant donné naissance à des enfants à partir d'embryons du même donneur ou couple de donneurs.

B. **Femmes Receveuses des Embryons :**
   - Numéro d'identification du Registre national ou, si non disponible :
     - Le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale; ou, si non disponible :
     - Un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :
       1. Les deux premières lettres du prénom ;
       2. Les deux premières lettres du nom de famille ;
       3. La date de naissance;
       4. La nationalité.
   - Information sur un projet parental commun avec une partenaire féminine, le cas échéant.
   - Grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés.
   - Naissance d'enfant(s) vivant(s) et viable(s) suite à l'implantation.

C. **Le cas échéant, la partenaire féminine ayant un projet parental commun avec la receveuse:**
   - Numéro d'identification du Registre national ou, si non disponible :
     - Le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale; ou, si non disponible :
     - Le numéro ou le pseudonyme attribué à la personne concernée par l'institution étrangère qui a livré les gamètes au centre de fécondation belge, et le code d'établissement de tissus de l'Union visé à l'article 2, 40°, 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 si non disponible :
     - Un code composé des éléments suivants, dans l'ordre indiqué :
       1. Les deux premières lettres du prénom ;
       2. Les deux premières lettres du nom de famille ;
       3. La date de naissance;
       4. La nationalité.

Toutes ces données à caractère personnel ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. La dépseudonymisation de ces données est interdite.

Cookies
L'AFMPS utilise des petits fichiers (cookies) qui sont installés sur le disque dur de l'ordinateur des utilisateurs de ce site web afin de retenir votre préférence au niveau de la langue et ainsi améliorer la facilité d'utilisation de notre site web.

3. Combien de temps vos données à caractère personnel sont-elles conservées ?

- Les données sont conservées pendant 50 ans à compter du dernier enregistrement.
- Les données sont supprimées lorsque le donneur de gamètes masculins atteint 70 ans.

4. Avec qui partageons-nous vos données à caractère personnel ?

Les données qui permettent de calculer le quota sont fournies par les centres de fertilité. Ces données sont partagées avec les sous-traitants techniques Smals et la plate-forme eHealth.

5. Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Vous disposez des droits suivants.

- **Accès** : vous pouvez recevoir des informations relatives au traitement de vos données à caractère personnel, ainsi qu'une copie de celles-ci.

- **Rectification** : si vous estimez que vos données à caractère personnel sont incorrectes ou incomplètes, vous pouvez demander leur adaptation.

- **Limitation** : vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données à caractère personnel dans les cas visés à l'article 18 du RGPD.

Vous ne pouvez pas demander la suppression de vos données à caractère personnel.
Vous ne pouvez pas exercer votre droit à la portabilité et vous ne pouvez pas vous opposer au traitement.

Lorsque vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou si vous avez des questions relatives au traitement de vos données à caractère personnel par l'AFMPS, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'AFMPS, via dpo@afmps.be ou à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
À l'attention du Data Protection Officer

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

Vous devez envoyer un scan/une copie de votre carte d'identité afin que l'AFMPS puisse vous identifier.

Votre demande sera traitée dans les 30 jours calendrier. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé de 60 jours.

Si vous estimez que l'AFMPS n'a pas traité vos données à caractère personnel conformément à la législation en vigueur, vous avez alors le droit d'introduire une plainte auprès de l'Autorité de protection des données.

Autorité de protection des données
Rue de la presse, 35
1000 BRUXELLES
contact@apd-gba.be

6. Annexe 2 : Modèle courrier recommandé

Pr Henry
CPMA-ULiège
Hôpital de la CITADELLE
Boulevard du XII^{ème} de Ligne, 1
4000 Liège - Belgique
Envoi par courrier recommandé

Je/Nous soussigné(e)(s),

Nom :		Nom :
Prénom :		Prénom :
Date de naissance :		Date de naissance :
Adresse électronique :		@
Adresse postale :	Rue et N° :	
	Code postal :	Commune :
	Pays :	

Demande/demandons la réalisation d'un traitement de P.M.A. au CPMA-ULiège avec don de gamètes (cocher une des deux possibilités ou les deux possibilités uniquement s'il s'agit d'un double don) :

☐ ovules

☐ spermatozoïdes

Le type de don demandé est (cocher une des deux possibilités) :

☐ un don anonyme

☐ un don connu dirigé

Fait à …….. le …….

Signature(s) du/des auteurs du projet parental :