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 don de gamètes en PMA

Table des matières

Table des matières....1
1. Généralités....2
1.1. La loi en Belgique....2
1.2. Donneur connu dirigé ou anonyme ?....3
1.3. Critères d'âge pour être un donneur....3
1.4. Première étape pour devenir donneur....3
1.5. Analyses réalisées chez le candidat donneur....4
1.6. Acceptation de la candidature....5
2. Don de sperme....6
2.1. Pour qui est destiné le don de sperme ?....6
2.2. Le don de sperme en pratique....6
2.3. Les risques liés au don de sperme....7
3. Don d'ovocytes....8
3.1. Pour qui est destiné le don d'ovocytes ?....8
3.2. Le don d'ovocytes en pratique....8
3.3. Les risques liés au don d'ovocytes....9
Annexe : 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 »....11

1. Généralités

Le Centre de Procréation Médicalement Assistée de l'Université de Liège (CPMA) assure la prise en charge de patients et couples présentant une infertilité. Le plus souvent, les traitements de PMA sont suffisants avec les gamètes du couple mais dans certains cas cela ne fonctionne pas. Dans ces situations, d'autres solutions existent : certains couples adoptent, d'autres choisissent d'avoir recours à un don de gamètes afin de concrétiser leur souhait d'enfant.

En devenant donneur, vous permettrez à ces couples de concrétiser leur projet le plus cher : devenir parents ! D'ores et déjà…Un tout grand merci pour votre don !

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 spermatozoïde 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 donneurs de gamètes.

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.

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).** » 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, tant donneurs que receveurs.

1.2. Donneur connu dirigé ou anonyme ?

Les donneurs anonymes agissent de manière volontaire et altruiste pour aider à la conception d'un enfant. Le donneur n'est pas rémunéré. Néanmoins, il reçoit un défraiement pour les frais et la perte de salaire engendrée par le temps nécessaire au don. Les coûts engendrés par les examens médicaux et non pris en charge par la mutuelle sont à charge du CPMA pour les donneurs anonymes et ces dons pourront servir à plusieurs familles.

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

En acceptant de s'engager dans un processus de don de gamètes, le donneur reconnaît être informé de cette évolution légale et accepte que son don s'inscrive dans ce nouveau cadre réglementaire, tel qu'il sera défini par la loi.

Les donneurs connus dirigés sont généralement des ami(e)s proches ou des membres de la famille des receveurs. 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.

Ce type de don, comme le don anonyme, ne peut en aucun cas être rémunéré. Néanmoins, les coûts engendrés par les examens médicaux et non pris en charge par la mutuelle sont à charge du donneur. Ils peuvent néanmoins être pris en charge par la famille receveuse, ceci est à discuter préalablement entre le donneur et les receveurs, le CPMA ne prenant aucune responsabilité dans cette discussion.

Afin d'attribuer, ou d'apparier, un donneur anonyme à un couple, nous nous basons sur un certain nombre de paramètres non identifiants, à savoir l'origine ethnique, le groupe sanguin, la couleur de la peau, des yeux, des cheveux, la taille et le poids.

1.3. Critères d'âge pour être un donneur

Les donneurs de sperme doivent avoir entre 18 et 45 ans au moment du don. Les donneuses d'ovocytes doivent avoir entre 20 et 35 ans. Le don de gamètes est volontaire, éclairé et -comme déjà mentionné- ne peut pas être rémunéré. Les donneurs connus dirigés sont soumis aux mêmes exigences que les donneurs anonymes à l'exception de l'âge qui peut faire l'objet d'adaptations.

1.4. Première étape pour devenir donneur

Pour pouvoir être donneurs, que vous soyez homme ou femme, vous devrez tout d'abord voir un gynécologue du CPMA, et répondre à une série de questions pour vérifier vos motivations, votre histoire médicale ainsi que celle de votre famille et s'assurer au maximum de l'absence de risque de transmission de maladie héréditaire à l'enfant à venir. En cas de problème, l'avis sera demandé à votre médecin traitant ou au médecin spécialiste qui vous suit.

Un rendez-vous chez un de nos psychologues est requis lors de la procédure. Celui-ci a pour but d'évaluer vos motivations, d'aborder tous les aspects psychologiques du don qu'il soit anonyme ou connu dirigé mais également d'apprécier les liens avec le(s) receveur(s) en cas de don connu dirigé.

Par conséquent, 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.

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

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 carte d'identité pour enregistrer votre dossier.

Après ces deux rendez-vous chez le gynécologue et le psychologue, votre candidature en tant que donneur est discutée en commission multidisciplinaire du CPMA. Si cette première décision est favorable, vous pourrez alors débuter les examens médicaux. Si la décision est défavorable, votre candidature de donneur est refusée au sein de notre centre et il n'est pas nécessaire de réaliser les examens. En cas d'avis mitigé, il peut vous être demandé de prendre un nouveau rendez-vous ainsi qu'au couple receveur chez le psychologue et/ou chez le médecin afin d'éclaircir certains points.

1.5. Analyses réalisées chez le candidat donneur

Des analyses sanguines sont effectuées afin de dépister les maladies sexuellement transmissibles (comme les hépatites B et C, la syphilis, l'HTLV, le CMV 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 et la microdélétion Y chez l'homme). Ces analyses concernent les mutations les plus fréquentes de ces maladies et il n'est pas possible de dépister toutes les maladies génétiques. Un caryotype, afin de s'assurer que le donneur n'est pas porteur d'anomalies chromosomiques, est également réalisé. Une consultation chez un médecin spécialiste en génétique est aussi préconisée. Les analyses génétiques prennent plusieurs semaines. Un échantillon de sang du donneur est conservé à la banque de génétique du CHU de Liège en cas de survenue d'un problème chez un enfant issu du don de gamètes.

En cas de maladie génétique récessive connue chez le ou la receveur(se), une analyse génétique peut être réalisée chez le donneur pour éviter la survenue d'une maladie génétique chez l'enfant.

Une analyse sanguine globale est également réalisée pour s'assurer de la bonne santé générale du donneur.

Il va de soi que le candidat donneur est informé et accompagné si une anomalie est dépistée lors de ses examens préliminaires.

En plus de ces examens, chez le candidat donneur de sperme, 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 candidate donneuse d'ovocyte est réalisée avant de débuter une stimulation hormonale en vue d'un prélèvement de gamètes.

1.6. Acceptation de la candidature

Une fois l'ensemble des résultats de ces examens colligés, la candidature en tant que donneur est acceptée ou non. Cette décision vous sera transmise par le médecin du CPMA qui vous suit.

Si votre candidature est acceptée, la procédure de don pourra alors débuter. Vous devrez alors signer des conventions pour officialiser votre statut de donneur. Cette (ces) convention(s) est(sont) établie(s) en **double exemplaire** dont l'un vous est destiné et l'autre archivé au CPMA.

Ces conventions doivent être des versions originales qui, si vous ne pouvez nous les rendre en mains propres, doivent être envoyées par voie postale.

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.

2. Don de sperme

2.1. Pour qui est destiné 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 aux spermatozoïdes d'un partenaire masculin. Il pourra être utilisé en insémination intra-utérine ou pour une fécondation *in vitro*.

2.2. Le don de sperme en pratique

Une fois votre candidature en tant que donneur acceptée, vous serez alors invité à réaliser vos dons. Bien entendu, vous serez libre de choisir le jour et l'espacement de vos dons. En effet, plusieurs dons peuvent être préconisés dans certaines situations. Vous pourrez prendre les rendez-vous pour les prélèvements en contactant notre secrétariat au 04/321.65.75.

Nous vous demandons de préciser le jour du rendez-vous que vous venez pour un **don de sperme.** Cela permettra à notre équipe de réaliser toutes les démarches nécessaires le jour même afin d'éviter de devoir revenir un autre jour.

Un échantillon de sperme vous sera demandé, celui-ci est prélevé par masturbation. Un local est à votre disposition, au CPMA, afin de réaliser le prélèvement. Idéalement, il vous est demandé d'avoir entre 2 et 3 jours d'abstinence pour obtenir le meilleur prélèvement possible. Nous vous conseillons d'uriner avant de réaliser le prélèvement et de vous laver les mains et les parties génitales au savon et ensuite avec une solution antiseptique que nous pouvons vous fournir afin d'éviter des contaminations bactériennes dans le prélèvement. Nous déconseillons l'utilisation de lubrifiants qui sont susceptibles de contenir des spermicides.

Si votre sperme est contaminé par une bactérie, le don peut être refusé pour éviter tout risque d'infection chez la receveuse. Une prise d'antibiotique peut s'avérer nécessaire avant de réaliser un nouveau don de sperme.

Le prélèvement est ensuite traité au laboratoire afin de sélectionner les meilleurs spermatozoïdes avant de réaliser la congélation. Les spermatozoïdes sont mis en paillettes dans de l'azote liquide. Chaque prélèvement est mis en quarantaine le temps de confirmer l'absence de maladie sexuellement transmissible au moment du don. C'est pourquoi une prise de sang et une analyse d'urine sont réalisées lors de chaque don.

Toute infection aiguë, quelle qu'en soit la cause, ainsi que la présence de fièvre (≥ 38 °C), doit être signalée sans délai à l'équipe de PMA avant ou au cours du processus de don.

Il est établi que la fièvre et certains états infectieux peuvent avoir un impact transitoire sur la qualité des gamètes, en particulier sur les paramètres spermatiques. Afin de garantir la sécurité biologique et la qualité des gamètes destinés au don, celui-ci pourra, en fonction de la situation, être reporté ou temporairement suspendu.

Tout voyage à l'étranger effectué au cours des **six mois précédant un don de gamètes** doit également être signalé sans délai à l'équipe de PMA. Certains déplacements peuvent exposer à des agents infectieux ou à des situations à risque susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité biologique du don.

En fonction du pays visité, des dates de séjour et du contexte épidémiologique, le don pourra être temporairement reporté ou faire l'objet de mesures complémentaires, conformément aux exigences sanitaires et réglementaires en vigueur.

2.3. Les risques liés au don de sperme

Les risques liés au don de sperme sont peu importants puisque le sperme est obtenu par masturbation.

Nous conseillons à nos donneurs de discuter avec leur partenaire de leur volonté d'être donneur afin d'éviter tout malaise au sein du couple lors de cette démarche.

3. Don d'ovocytes

3.1. Pour qui est destiné 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.

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.

Les ovocytes issus d'un don peuvent être congelés (vitrifiés) avant utilisation ou 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 le temps de confirmer l'absence de maladie sexuellement transmissible. C'est pourquoi une prise de sang et un frottis vaginal sont réalisés lors de chaque don.

Afin de maximiser le nombre d'ovocytes obtenus par tentative, une stimulation hormonale est préconisée. Celle-ci va permettre d'induire un développement multi-folliculaire -un follicule contenant un ovocyte- et se fait à l'aide d'injections sous-cutanées mais que vous pouvez faire vous-même.

En fonction des examens réalisés au préalable et des éventuels traitements déjà réalisés, votre gynécologue référent vous prescrira un schéma de stimulation. Celui-ci va comporter trois médicaments différents :

- Un médicament qui stimulera vos ovaires afin que plusieurs follicules puissent se développer. Ce sont les gonadotrophines. Il en existe plusieurs types différents et le dosage variera également selon votre réserve ovarienne.

- Un médicament pour bloquer l'ovulation afin que nous puissions récolter les ovocytes lors de la ponction.

- Le dernier médicament sert à déclencher l'ovulation. C'est nécessaire afin que nous puissions récolter les ovocytes lors de la ponction. Il est absolument nécessaire de **respecter l'heure d'injection** qui vous sera donné par l'infirmière car celle-ci doit-être réalisée 36h avant la ponction. Si le délai n'est pas respecté, il y a un risque important que nous n'obtenions aucun ovocyte lors de la ponction.

Ces médicaments sont à venir chercher auprès de nos infirmières et sage-femmes avec la feuille de prescription remise par votre gynécologue référent. Elles pourront alors vous expliquer comment procéder. En cas de don connu dirigé, c'est le patient ou le couple receveur qui doit venir chercher les médicaments, éventuellement avec leur accord de mutuelle PMA1/2.

Ce traitement de stimulation ne peut être commencé sans que cela ne soit validé par nos infirmières ou sage-femmes. Pour ce faire, vous devrez les contacter le premier ou deuxième jour de vos règles ou le lundi si les règles surviennent le week-end, avant de débuter les injections.

La réponse de vos ovaires à la stimulation sera monitorisée. Cela veut dire que nous contrôlerons, grâce à une échographie par voie vaginale et à une prise de sang hormonale, la croissance des follicules. Ce monitorage peut avoir lieu à plusieurs reprises lors du cycle et est toujours effectué tôt le matin. Le résultat de ces contrôles et la suite à donner en fonction de ceux-ci, vous seront expliqués par nos infirmières et sage-femmes. Vous pouvez également suivre ces décisions via l'appli « Prescription en Ligne » dont vos codes d'accès vous auront été remis par nos secrétaires.

Les ovocytes arrivés à maturité sont prélevés par voie vaginale et sous contrôle échographique. Cette intervention se déroule sous anesthésie locale accompagnée d'une analgésie et sédation légère afin que cela ne soit pas douloureux. Il est donc important d'avoir eu un rendez-vous avec l'anesthésiste au préalable.

Pour cette ponction, vous serez hospitalisée en hôpital de jour, cela veut dire que vous entrez et sortez le jour même, vous ne passerez pas la nuit à l'hôpital. Il est important de bien être à jeun ce jour-là. Si vous souhaitez être hospitalisée en **chambre seule**, veillez à vérifier au préalable auprès de votre assurance hospitalisation que cela est bien pris en charge car toutes ne couvrent pas les frais liés à la fécondation in vitro. Pour pouvoir bénéficier d'une chambre seule, il est important de le mentionner lorsque vous ferez votre préadmission, au guichet des hospitalisations, avec les documents remis par nos infirmières et sage-femmes.

Tout au long de la procédure, n'hésitez jamais à poser toutes les questions qui vous inquiètent au médecin en charge de votre dossier ou aux infirmières et sage-femmes coordinatrices.

Toute infection aiguë, quelle qu'en soit la cause, ainsi que la présence de fièvre (≥ 38 °C), doit être signalée sans délai à l'équipe de PMA avant ou au cours du processus de don.

Il est établi que la fièvre et certains états infectieux peuvent avoir un impact transitoire sur la qualité des gamètes. Afin de garantir la sécurité biologique et la qualité des gamètes destinés au don, celui-ci pourra, en fonction de la situation, être reporté ou temporairement suspendu.

Tout voyage à l'étranger effectué au cours des **six mois précédant un don de gamètes** doit également être signalé sans délai à l'équipe de PMA. Certains déplacements peuvent exposer à des agents infectieux ou à des situations à risque susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité biologique du don.

En fonction du pays visité, des dates de séjour et du contexte épidémiologique, le don pourra être temporairement reporté ou faire l'objet de mesures complémentaires, conformément aux exigences sanitaires et réglementaires en vigueur.

3.3. Les risques liés au don d'ovocytes

Les traitements de stimulations hormonales et la ponction qui en découle peut avoir certains **risques**. En effet, les ovaires vont grossir sous l'effet de la stimulation et un risque de torsion ovarienne ne peut être exclu. C'est la raison pour laquelle nous recommandons la pratique de sport plus doux, sans choc, durant toute la période du traitement. La ponction ovarienne peut -comme tout acte chirurgical- se compliquer d'un saignement ou d'une infection. Ce risque est néanmoins très faible mais peut justifier que vous soyez revue après la ponction en cas de douleur ou saignement abondant. Ces complications, bien que rarement observées, peuvent éventuellement impacter votre fertilité future. C'est pourquoi, bien que ce point ne soit pas légalement imposé, il est souhaitable que vous ayez vous-même déjà un ou plusieurs enfants avant de débuter la procédure de don.

A long terme, aucun risque ni aucune complication n'ont été décrits à ce jour. Plus particulièrement, les stimulations ovariennes dans le cadre d'une FIV ne semblent pas augmenter le risque de cancer du sein ou de l'ovaire.

Incontestablement, le « risque » le plus important de ces traitements concerne la possibilité que vous tombiez enceinte au cours du traitement. Il est donc indispensable soit que vous disposiez d'une **contraception fiable** – par stérilet puisqu'une pilule contraceptive ne pourra être poursuivie pendant la stimulation – soit que vous vous absteniez de tous rapports sexuels non protégés et ce même dans les jours qui suivent la ponction.

Nous conseillons à nos donneurs de discuter avec leur partenaire de leur volonté d'être donneur afin d'éviter tout malaise au sein du couple lors de cette démarche.

Annexe : 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