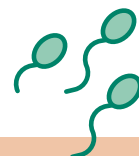


REGISTRE NATIONAL DES DONNS DE GAMETES ET D'EMBRYONS

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes :



- Vous avez accepté de procéder à un don de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) ou d'embryons afin d'aider des couples ou des personnes ayant recours à une technique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour avoir un enfant ;
- Vous avez décidé de recourir à une technique d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur¹ pour avoir un enfant.

L'Agence de la biomédecine² est une agence nationale de l'Etat sous tutelle du ministre chargé de la santé, créée par les lois de bioéthique. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine.

Elle a été chargée par la loi de mettre en œuvre un traitement de données relatives aux dons de gamètes et d'embryons qui comportent des données à caractère personnel concernant les tiers donneurs mentionnés à l'article L. 2143 3 du code de la santé publique, les données relatives à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons, ainsi que l'identité des personnes ou des couples receveurs ayant bénéficié d'un don de gamètes ou d'embryons. Ce traitement de données est créé par le décret 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation (JO du 27 août 2022).

L'Agence de la biomédecine, en sa qualité de responsable du traitement des données personnelles, est consciente que la protection de ces données est au cœur de vos préoccupations. Ce document d'information relatif à la protection des données à caractère personnel décrit les catégories de données à caractère personnel des personnes que nous recueillons dans le cadre de nos missions, la manière dont nous pouvons les utiliser, les personnes ou organismes auxquels nous pouvons les communiquer et les choix disponibles concernant notre utilisation des données. Il décrit également les mesures que nous prenons pour protéger les données à caractère personnel, la durée pendant laquelle nous les conservons et la manière dont les personnes peuvent nous contacter afin de connaître nos pratiques en matière de protection des données et d'exercer leurs droits.

¹ La notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141 5 du code de la santé publique. Le décret 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation (JO du 27/08/2022) précise qu'en cas de don d'embryons, si ces derniers ont été conçus « grâce à un don de sperme, un don d'ovocytes ou un don de sperme et un don d'ovocyte, la notion de tiers donneur s'entend de la ou des personnes ayant consenti à ces dons de gamètes ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de ses embryons » (article R. 2143-1 du code de la santé publique).

² Son siège social est situé 1 avenue du Stade de France 93212 Saint Denis La Plaine Cedex (n°SIRET 180 092 587 00013).

POURQUOI RECUEILLONS-NOUS CES DONNÉES ?

Ce traitement est mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du e du 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (dit règlement général sur la protection des données) et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au g du 2 de l'article 9 de ce même règlement³.

Ce registre a pour objet de permettre à toute personne conçue par assistance médicale à la procréation (AMP) avec tiers donneur d'accéder à sa majorité, si elle le souhaite, aux données non directement identifiantes de ce tiers donneur définies à l'article L. 2143 3 (cf. ci-dessous) et à son identité. Il permet également à l'Agence de la biomédecine de s'assurer du respect des dispositions relatives aux dons de gamètes et notamment celles de l'article L. 1244 4 du code de la santé publique (les gamètes d'un même donneur ne peuvent donner naissance à plus de 10 enfants⁴).

Il permet enfin d'établir des analyses statistiques sous forme anonyme sur l'activité de l'Agence et la mise en œuvre de la législation relative à l'assistance médicale à la procréation.

QUELLES SONT LES DONNÉES RECUEILLIES DANS LE CADRE DE CE TRAITEMENT ?

Le médecin du centre de don, au moment du consentement au don de gamètes ou à l'accueil d'embryons recueille l'identité du donneur, les informations non identifiantes et son consentement à la communication de son identité et aux informations le concernant. Les données sont recueillies au moyen d'un formulaire pris par arrêté du ministre de la santé et fixant le contenu du formulaire de consentement du tiers donneur à la communication de son identité et de ses données non identifiantes aux personnes majeures nées de son don et le contenu du formulaire de collecte de son identité et de ses données non identifiantes.

Ce médecin sera également destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une AMP avec tiers donneur et son issue et devra recueillir l'identité de chaque enfant né de chaque tiers donneur, ainsi que l'identité de la personne ou du couple receveur.

Les données relatives aux tiers donneurs, à leurs dons, aux personnes et couples receveurs et aux personnes nées à la suite de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité et pour une durée limitée et adéquate, tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées. Cette durée, conformément aux dispositions des articles L. 2143-4 et R. 2143-14, a été fixée à 120 ans.

Dans le détail et conformément aux dispositions législatives et réglementaires précitées, l'Agence de la biomédecine conservera, conformément aux dispositions prévues aux articles L. 2143-3 et R. 2143-11 et 12 du code de la santé publique, les données suivantes :

• CONCERNANT LES TIERS DONNEURS,

- Leur identité (nom, prénoms, date de naissance) ;
- Les données personnelles indirectement identifiantes suivantes : âge au moment du don, état général décrit par le donneur au moment du don (dans ses dimensions d'état général perçu, d'état psychologique et d'activité physique), caractéristiques physiques (comprenant uniquement la taille et le poids au moment du don, la coloration cutanée⁵, l'aspect naturel des cheveux et des yeux), situation familiale et professionnelle (comprenant uniquement le statut marital, le nombre d'enfants, le niveau d'études et la catégorie socio-professionnelle), pays de naissance et motivation du don rédigées par le tiers donneur ;
- Les données relatives à l'utilisation de leurs gamètes et embryons pour la réalisation d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;



³ Article R. 2143-10 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 1244-4 du code de la santé publique : « Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants ».

⁵ C'est un des éléments permettant, si le couple ou la femme non mariée le souhaite, de procéder à un appariement entre le donneur et le (les) bénéficiaire(s) de l'AMP.

• CONCERNANT LES PERSONNES NÉES D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION AVEC TIERS DONNEUR,

- Les données relatives à leur identité (nom de naissance, prénoms, sexe, date et lieu de naissance) ;
- Les données relatives à la filiation avec les bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

• CONCERNANT LES PERSONNES OU LES COUPLES RECEVEURS,

- Leur identité (nom de naissance, prénoms, sexe, date et lieu de naissance) ;
- Les données relatives à la filiation avec la ou les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;
- Les données permettant d'établir un lien avec le ou les tiers donneurs⁶.

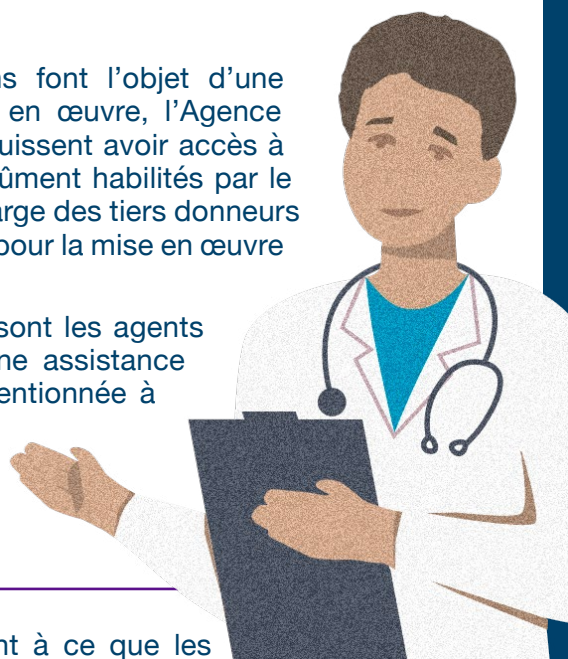
Ces informations peuvent être rectifiées en cas d'inexactitude. Les données relatives à la situation familiale ou professionnelle des tiers donneurs peuvent également être actualisées. N'hésitez pas à contacter le médecin du centre de don⁷ qui vous a pris en charge ou l'Agence de la biomédecine.

En cas d'opposition à la collecte de ces données, les tiers donneurs ne peuvent procéder au don. Ces derniers ont la possibilité de retirer leur consentement avant l'utilisation de leurs gamètes ou embryons (voir ci-dessous les modalités d'exercice des droits).

QUI AURA ACCÈS À CES DONNÉES ?

Pendant toute la durée de leur traitement, ces informations font l'objet d'une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l'Agence s'assure en permanence que seules les personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations (personnels de l'Agence de la biomédecine dûment habilités par le directeur général de l'Agence, médecins assurant la prise en charge des tiers donneurs dans les centres de don, et prestataires de l'Agence intervenant pour la mise en œuvre du registre).

Les destinataires des données concernant les tiers donneurs sont les agents habilités de la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs mentionnée à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique, dès lors qu'elle fera droit à une demande d'accès, et les personnes nées d'une AMP avec tiers donneur conformément au cadre juridique prévu aux articles L. 2143-1 et suivants du code de la santé publique.



Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres finalités.

⁶ Il s'agit des éléments permettant de faire le lien entre le tiers donneur et les bénéficiaires du don dans le cadre de l'AMP. Sans ces éléments, il serait impossible de faire le lien entre la personne née de don et le tiers donneur. Il s'agit des données suivantes : Numéro de don, Numéro du tiers donneur, Nom et prénom du tiers donneur, Nature du don (IA/FIV), Type de don (don de sperme/don d'ovocytes/don embryon, En cas de don d'embryons, donneurs associés, Date de délivrance. Ces données permettent par ailleurs la mise en œuvre de la 2ème finalité du registre (s'assurer que les gamètes d'un même donneur ne peuvent donner naissance à plus de 10 enfants).

⁷ <https://www.procreation-medicale.fr/>

COMMENT L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE PROTÈGE LES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ?

L'Agence de la biomédecine met en place et maintient des garanties administratives, techniques et physiques visant à protéger les données à caractère personnel qu'elle recueille contre toute destruction, perte, altération, divulgation ou utilisation accidentelle, illégale ou non autorisée, ou tout accès non autorisé à ces données.

L'Agence prend toutes les précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Les mécanismes en place de sécurité des données personnelles sont alignés avec les standards définis dans la politique de sécurité des systèmes d'information de l'agence et de l'Etat.

QUELS SONT VOS DROITS SUR CES DONNÉES ?

En cas de recueil de données personnelles, toute personne peut obtenir communication des informations la concernant, conformément aux dispositions du règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles et de la loi 78/17 du 6 janvier 1978 dite loi Informatique et libertés modifiée.

Vous disposez ainsi d'un droit d'accès et de rectification sur vos données personnelles et d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL. Dans la mesure où le traitement de données personnelles est mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, et pour les motifs d'intérêt public, le droit à l'effacement, le droit à la limitation et le droit d'opposition prévus par le règlement général sur la protection des données ne s'appliquent pas⁸.

Afin de protéger votre vie privée et vos données à caractère personnel, et d'assurer votre sécurité, nous pouvons être amenés à prendre des mesures afin de vérifier votre identité avant de vous permettre d'accéder à vos données personnelles.

Ces droits peuvent être exercés à tout moment en adressant une demande au centre de don dans lequel vous avez réalisé votre don ou êtes pris en charge dans le cadre d'une AMP et/ou au délégué à la protection des données (DPO) de l'Agence de la biomédecine (Délégué à la protection des données, Direction juridique de l'Agence de la biomédecine / 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex ou dpo@biomedecine.fr) en justifiant de votre identité (par exemple pièce d'identité avec signature). A défaut de réponse dans le délai d'un mois, il vous sera possible de saisir les services de la CNIL.

Votre médecin se tient à votre disposition pour vous communiquer toute information complémentaire que vous jugerez utile.



⁸ En application du e et du i du 1 de l'article 23 du RGPD (article R. 2143-15 III du code de la santé publique).