

# ACCORD AU REGISTRE NATIONAL D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

## de l' **AGENCE DE LA BIOMEDECINE**

Agence relevant du Ministère de la Santé

Madame, Monsieur,

Vous avez décidé de recourir à une technique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour avoir un enfant.

En France, chaque année, environ 66 000 couples bénéficient de ces techniques et 23 500 enfants voient ainsi le jour.

L'Agence de la biomédecine, agence nationale de l'état sous tutelle du ministère de la Santé, a été chargée par la loi d'évaluer les conséquences des activités de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus. Ainsi, pour mieux comprendre les facteurs de réussite ou d'échec des fécondations in vitro et pour identifier les conséquences éventuelles des pratiques actuelles sur la santé, des statistiques doivent être établies et des études spécifiques doivent être menées. Elles permettent d'améliorer les résultats de l'activité de fécondation in vitro dans le futur.

Pour réaliser ces études et assurer ce suivi, l'Agence de la biomédecine, avec l'autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), a mis en place un **recensement national des tentatives d'AMP**. Celui-ci a pour objet d'enregistrer toutes les tentatives d'assistance médicale à la procréation et comporte des données sur vos antécédents médicaux et chirurgicaux, le déroulement de la ou des tentatives d'AMP, le déroulement et l'issue des grossesses et l'état de santé des enfants à la naissance. Ces informations sont celles qui sont habituellement recueillies pour votre dossier médical. N'hésitez pas à en demander le détail à votre médecin gynécologue.

Pour retracer le parcours de soins suivi par une personne, d'un centre à un autre et éviter les doublons, il est nécessaire de recueillir des données nominatives :

- Vos nom patronymique (de naissance), prénom(s) et nom marital (d'usage)
- Votre date de naissance
- Votre pays et code postal de résidence
- Les numéros de dossier médical et biologique dans les établissements clinique et biologique où est réalisée l'AMP.

Dans la mesure où les données recueillies sont relatives à votre santé ou à celle des enfants naissant à la suite de votre recours à l'AMP, votre nom ne peut figurer dans le registre national que si vous y consentez expressément. A défaut, les données recueillies seront *pseudonymisées* et les noms et prénom des personnes ne seront pas recueillis. Ces informations sont conservées pendant une durée de 70 ans.

En cas de recueil de données nominatives, conformément à la loi informatique et libertés, vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification et l'opposition sur leurs données personnelles. Vous disposez également d'un droit à l'effacement de ces données, au retrait de votre consentement au recueil de ces données et d'un droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL). Ces droits peuvent être exercés à tout moment en adressant une demande au centre dans lequel vous avez réalisé l'AMP et/ou au correspondant informatique et liberté / Délégué à la protection des données (CIL/DPO) de l'Agence de la biomédecine (Direction juridique de l'Agence de la biomédecine / 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex ou cil@biomedecine.fr) en y joignant la copie d'un justificatif d'identité comportant votre signature. A défaut de réponse dans le délai d'un mois, il vous sera possible de saisir les services de la CNIL.

L'Agence de la biomédecine a mis en œuvre toutes les mesures nécessaires à la protection des données et au respect de la confidentialité. En particulier, des mesures de sécurité informatique ont été prises et seules les personnes chargées de la gestion du fichier, du contrôle de qualité et de la sécurité des données, dûment autorisées par le directeur général de l'Agence, pourront avoir accès aux informations nominatives, et uniquement lorsque cela s'avèrera indispensable.

Autrement dit, l'exploitation statistique des données est réalisée sur des données anonymisées et les données nominatives ne sont en aucun cas transmises à d'autres organismes.

Seules les personnes réalisant le contrôle qualité des données et les professionnels réalisant l'AMP ont accès aux données identifiantes.

Il est possible que, dans l'avenir, vous soyez sollicité(e) pour participer à des études spécifiques complémentaires. Il vous appartiendra alors, le cas échéant, d'indiquer si vous consentez à cette participation.

Nous vous remercions par avance de contribuer ainsi à ces travaux de recherche et d'évaluation des techniques médicales et à l'amélioration des pratiques et des résultats de cette activité.

**POUR CHAQUE TENTATIVE D'AMP, NOUS ACCEPTONS QUE LES DONNEES SOIENT NOMINATIVEMENT**

**TRANSMISES A L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :** (cocher la case)  OUI  NON

**NOUS NOUS ENGAGEONS A SIGNALER TOUT CHANGEMENT D'AVIS.**

**Date :** ...../...../.....

*Nom/Prénom et signature pour les 2 membres du couple :*

**Monsieur**..... signature :

**Madame** ..... signature :