

REGISTRE NATIONAL D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Note d'information à l'attention des couples et des femmes pris en charge

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 biomédecine¹ 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. L'Agence de la Biomédecine, en qualité de responsable du traitement des données à caractère personnel pour les activités relevant de son champ de compétence, est consciente que la protection des données à caractère personnel 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 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 de ces données. Il décrit également les mesures que nous prenons pour protéger les données à caractère personnel que nous recueillons, 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 exercer leurs droits.

Pourquoi réalisons-nous ce traitement de données personnelles ?

L'Agence de la biomédecine 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 analyses de données 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, en sa qualité de responsable de traitement de données à caractère personnel, avec l'autorisation de la CNIL², a mis en place un **recensement national des tentatives d'AMP, des dons et des autoconservations d'ovocytes à des fins d'utilisation ultérieures**. Celui-ci a pour objet d'enregistrer et suivre toutes les tentatives d'AMP 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.**

Ce traitement des données est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle l'Agence de la biomédecine est soumise (article 6.1.c du règlement général sur la protection des données et article L. 1418-1 du code de la santé publique).

Les informations collectées par le médecin qui assure votre prise en charge (données d'identification, données de santé, coordonnées de l'établissement assurant votre prise en charge) et transmises à l'Agence peuvent le cas échéant être rapprochées des données recueillies par les caisses d'assurance maladie et vieillesse et des registres de santé (données issues du Système national des données de santé (SNDS), avec l'autorisation de la CNIL.

La loi de bioéthique du 6 août 2004 a par ailleurs confié à l'Agence de la biomédecine la mise en œuvre d'un dispositif de vigilance dans le domaine des activités cliniques et biologiques de l'assistance médicale à la procréation (AMP), appelé HORUS (article L. 1418-1 du code de la santé publique). L'AMP vigilance a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'AMP ou à des fins de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes, chez les personnes qui ont recours à l'AMP et chez les personnes qui en sont issues. Ce système comporte un échelon local, représenté dans les centres d'AMP par le correspondant local d'AMP vigilance et l'échelon national, l'Agence de la biomédecine. Les informations relatives aux personnes exposées à un incident ou aux conséquences d'un effet indésirable sont recueillies sous une forme indirectement identifiante dans

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

² Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

l'application de gestion HORUS. Le traitement de données personnelles mis en œuvre dans ce cadre, dans les conditions strictement définies par les dispositions du code de la santé publique, n'a pas vocation à colliger des informations sur toutes les personnes prises en charge dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ou qui en sont issues. Les informations recueillies concernent uniquement ces personnes lorsqu'une déclaration de vigilance est rédigée par un correspondant appartenant à un établissement de santé concernés par ces activités d'AMP. Ces déclarations ne sont réalisées que dans le cadre prévu par les dispositions législatives et réglementaires fixées par le code de la santé publique et ont comme objectif d'améliorer les pratiques et les résultats de cette activité.

Nous pouvons en outre être amenés à communiquer vos données (1) si la loi ou une procédure judiciaire (comme une décision de justice ou une ordonnance de production de pièces) nous y oblige ; (2) pour répondre à une demande d'une autorité publique, telle qu'une autorité chargée de veiller au respect de la loi ; (3) pour établir, exercer ou défendre nos droits ; (4) si nous jugeons que cette communication est nécessaire ou utile à la prévention de tout dommage notamment physique ou de toute perte financière ; (5) dans le cadre de toute enquête liée à une activité illégale présumée ou avérée ; (6) ou avec votre consentement.

Certaines données, sous une forme anonymisée, peuvent enfin être transmises à des équipes dans le cadre de travaux de recherche dans le domaine de l'AMP.

Quelles sont les données recueillies ?

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 cliniques et biologiques où sont réalisées l'AMP.

Dans la mesure où les données recueillies sont relatives à votre santé ou à celle des enfants qui vont naître 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.

Qui aura accès à ces données ?

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

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.

Quels sont mes droits sur ces données ?

Toute personne peut obtenir communication des informations la concernant, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification et d'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 ou au Délégué à la protection des données (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 dpo@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.

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

Comment nous protégeons les données à caractère personnel

Nous mettons en place et maintenons des garanties administratives, techniques et physiques visant à protéger les données à caractère personnel que nous recueillons contre toute destruction, perte, altération, divulgation ou utilisation accidentelle, illégale ou non autorisée, ou tout accès non autorisé à ces données.

L'Agence de la Biomédecine 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.