

L'ACCUEIL D'EMBRYONS



PÔLE
FEMME-ENFANT



Unité de médecine et biologie de la reproduction
Assistance Médicale à la Procréation

CHU
CAEN NORMANDIE

Les indications

L'accueil d'embryons est effectué dans le cadre d'indications médicales authentifiées et en aucun cas pour des raisons de convenance.

Il est destiné au couple qui souhaite procréer et dont les deux membres du couple présentent :

- une double infertilité ;
- un risque de transmission d'une maladie génétique grave à l'enfant à naître.

Il est également destiné à la femme non mariée qui souhaite procréer et qui présente une insuffisance ovarienne.

Qui donne ?

Les couples donneurs sont des couples qui disposent d'embryons cryoconservés à la suite d'une tentative de Fécondation In Vitro (FIV) et qui n'ont plus de projet parental.

Les embryons ont pu également être conçus par don de spermatozoïdes (donneur âgé de moins de 45 ans) et/ou don d'ovocytes (donneuse âgée de moins de 38 ans).

À l'heure actuelle, leur don est gratuit, libre et volontaire.

Le couple ne saura pas à qui les embryons ont été donnés ni si des enfants sont nés à l'issue de leur don.

Aucun lien de filiation ne pourra être établi entre l'enfant et les donneurs.

Loi de Bioéthique (Loi n°2021-1017 du 2 août 2021)

Tout enfant issu d'un don peut, s'il le souhaite, à sa majorité, demander à accéder à des données non identifiantes et/ou identifiantes concernant le couple donneur.

Pour accompagner et répondre à ces demandes, une commission nationale sera chargée de contacter le couple donneur et de recueillir leur accord pour la communication de ces données.

Votre médecin vous a proposé une prise en charge en accueil d'embryons.

Ce livret est destiné à vous guider pour votre suivi. Les étapes de votre parcours y sont détaillées. L'équipe reste à votre écoute et à votre disposition pour vous accompagner durant toutes vos démarches.

Merci de lire et de remplir soigneusement les formulaires présents dans ce livret.

Demande initiale
pour un accueil d'embryons

P9

Confirmation de demande
d'accueil d'embryons

P11

Fichier National de l'Agence
de la Biomédecine

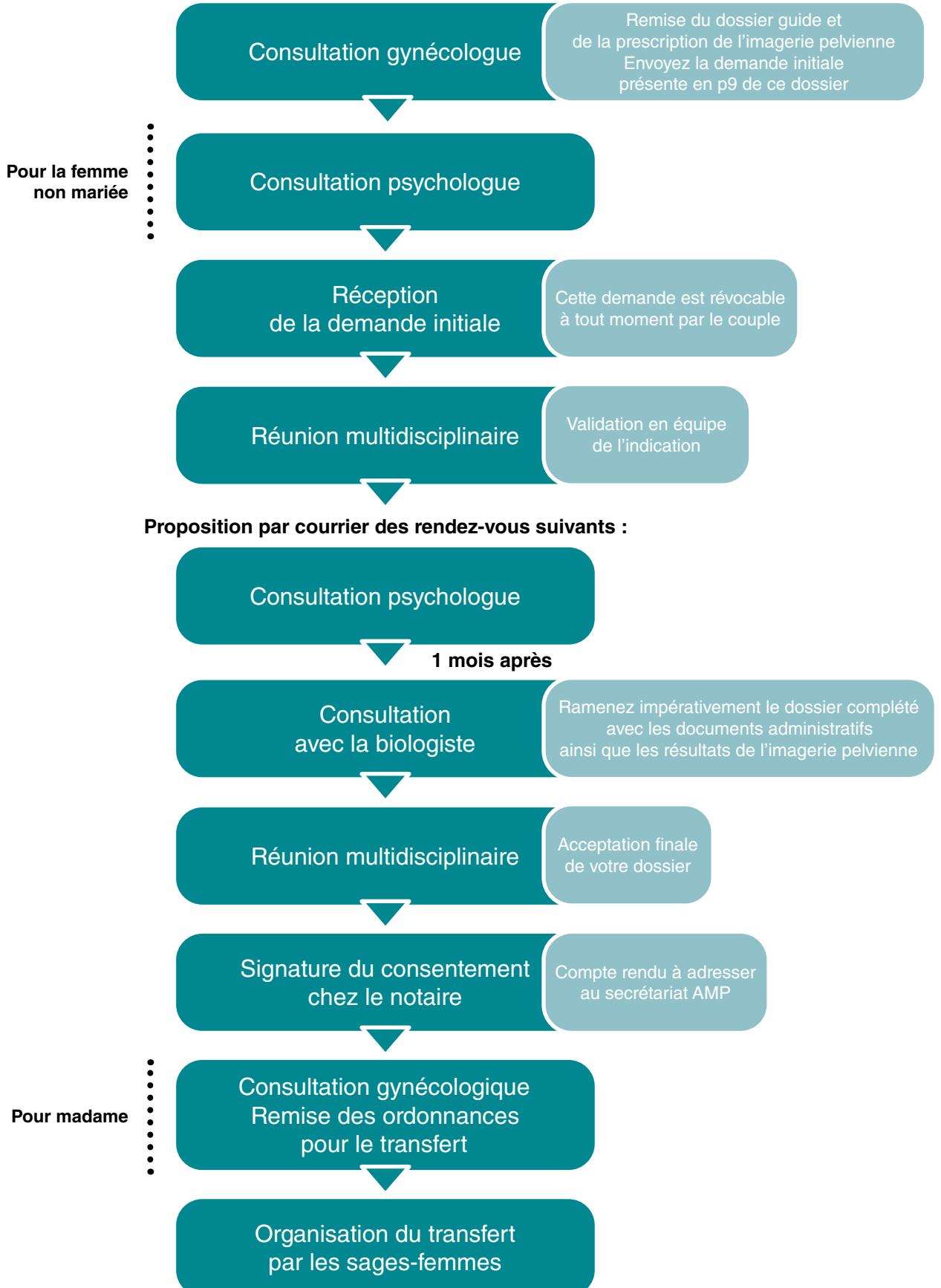
P17

Documents administratifs à apporter :



- Copie des cartes d'identité ou passeports ou cartes de séjour.
- Copie de vos attestations de prise en charge à 100%.
- Preuve de vie commune pour les couples (livret de famille, facture).
- 1 photo d'identité.

Votre parcours



Vous avez fait la demande d'un accueil d'embryons au CHU de Caen Normandie

Une réunion pluridisciplinaire a eu lieu
et a validé votre demande.

Voici les prochaines étapes de votre parcours en vue d'un accueil d'embryons (cf. logigramme).

Complétez tout le dossier administratif

Il sera à remettre à la consultation avec la biologiste.

Pour le couple ou la femme non mariée

> Bilans sanguins (sérologies, groupes sanguins)

CHU de Caen Normandie
Tour Côte de Nacre
Centre de prélèvements, niveau 1
Tél. : 02 31 06 45 69

> Imagerie Pelvienne **pour Madame** (échographie, IRM ou hystérocopie en fonction de votre dossier).

> Entretien avec la psychologue (**Sandrine Hamonou**)

CHU de Caen Normandie
Tour Côte de Nacre
CECOS, niveau 3
Tél. : 02 31 27 20 59

- Discussion sur l'accueil d'embryons et ses implications psychologiques.
- D'autres entretiens peuvent être proposés.

> Consultation avec la biologiste

CHU de Caen Normandie,
Bâtiment sud (entrée principale)
Service AMP-FIV, ascenseur A - niveau 2
Tél. : 02 31 27 20 59

- Informations sur les aspects techniques et biologiques de l'accueil d'embryons.
- Munissez-vous de votre dossier de liaison complété et ramenez les documents administratifs.
- Ramenez votre compte rendu d'imagerie pelvienne.

2^{ème} réunion pluridisciplinaire pour valider
la poursuite de la prise en charge.

Le courrier de confirmation qui vous sera envoyé à l'issue de cette réunion vous demandera de prendre rendez-vous avec un notaire ainsi que votre médecin référent.

Signature du consentement chez le notaire

- Munissez-vous :
 - de la demande initiale ;
 - du courrier pour le notaire remis par le service ;
 - d'une photocopie d'une pièce d'identité (pour chaque personne) ;
 - pour les couples une photocopie du certificat de mariage ou ;
 - d'une photocopie de documents attestant une vie commune (factures diverses : eau, électricité, acte notarié...).

2^{ème} consultation avec le médecin gynécologue référent

CHU de Caen Normandie,
Bâtiment sud (entrée principale)
Service AMP-FIV, ascenseur A - niveau 2
Tél. : 02 31 27 20 59

- Munissez-vous :
 - des résultats de vos derniers bilans ;
 - des résultats du dernier frottis du col.
- Explications du traitement préalable au transfert des embryons.
- Remise des ordonnances pour le traitement de préparation au transfert embryonnaire.

Le transfert du(des) embryon(s) à la suite du traitement de stimulation

CHU de Caen Normandie,
Bâtiment sud (entrée principale)
Service AMP-FIV, ascenseur A - niveau 2
Tél. : 02 31 27 26 63

- Les deux membres du couple doivent être présent(e)s.
- Munissez-vous de vos pièces d'identité.



Il est aussi possible de devenir parents en adoptant un enfant.

Un certain nombre de dispositions législatives et réglementaires organisent l'adoption en France.

Vous pouvez obtenir toute information utile en allant sur le site : www.adoption.gouv.fr

SI VOUS HABITEZ DANS :

Le Calvados :

Service adoption - 02 31 57 16 59

L'Orne :

Conseil Départemental de l'Orne - 02 33 81 60 00

La Manche :

Conseil départemental de la Manche - 02 33 05 55 50

X DEMANDE INITIALE D'ACCUEIL D'EMBRYONS

Je soussigné(e)/nous soussignons

Madame

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Conjoint(e)

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Demande/demandons, après avoir été informé-e-s des modalités de la loi en vigueur à ce que je/nous puisse/puissions bénéficier d'un accueil d'embryons.

Fait à le

Signature des deux membres du couple ou de la femme non mariée

Sont punies d'amende ou d'emprisonnement toutes fraudes ou fausses déclarations.
Article L150 du Code Pénal.

X CONFIRMATION DE DEMANDE D'ACCUEIL D'EMBRYONS

Je soussigné(e)/nous soussignons

Madame

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Conjoint(e)

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

- déclare/déclarons avoir spontanément demandé la réalisation d'une tentative d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) avec accueil d'embryons au service d'AMP du CHU de Caen Normandie ;
- reconnais/reconnaissons avoir pris notre décision après avoir été pleinement informé-e-s et je/nous dégage(ons) le centre d'AMP de toute responsabilité quant aux conséquences possibles de cet acte.
- certifie/certifions avoir reçu le dossier guide et déclare/déclarons avoir été informé-e-s des différents projets parentaux y compris l'adoption ainsi que des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation et de leurs conséquences.
- je m'/nous nous engage(ons) à informer l'équipe pluridisciplinaire, à chacune des étapes de la prise en charge, de toute modification concernant ma/notre situation familiale et mon/notre lieu de résidence.
- la femme non mariée/le couple est également informé(e) que malgré un bilan complet pratiqué chez le couple donneur, il persiste un risque de transmission d'affection et d'anomalie génétique dans la procréation par don comme dans la procréation naturelle.
- nécessité de transmettre à l'équipe médicale toute information concernant la santé de l'enfant issu du don ou la survenue d'un effet indésirable chez la receveuse en lien avec l'acte d'AMP.

J'accepte/nous acceptons que le centre nous contacte au cours de la tentative, pendant la grossesse et après l'accouchement.

Fait à Caen, le

Nom et signature du médecin

Signature des deux membres du couple ou de la femme non mariée
précédée de la mention « lu et approuvé »

REGISTRE NATIONAL D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Note d'information à l'attention des couples

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**. 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.**

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 AMP vigilance (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 l'application de gestion AMPVigie. 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

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

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 du prélèvement ou de la greffe d'organes ou de tissus.

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.

X CONSENTEMENT DU COUPLE FICHER NATIONAL AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Je soussigné(e)/nous soussignons

Madame

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Conjoint(e)

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

accepte/acceptons la transmission informatique des données nominatives

refuse/refusons la transmission informatique des données nominatives

Fait à, le

Signature des deux membres du couple ou de la femme non mariée
précédée de la mention « lu et approuvé »

Assistance Médicale à la Procréation

CHU de Caen Normandie
Bâtiment sud (entrée principale)
Ascenseur A - niveau 2
Avenue de la Côte de Nacre
14 033 CAEN Cedex 9
Tél. : 02 31 27 20 59



Plan du site Côte de Nacre

Avenue de la Côte de Nacre - CS 30001 - 14 033 Caen cedex 9



Entrée principale Entrée Côte de Nacre

Urgences adultes Urgences pédiatrie médico-chirurgicale gynécologie maternité

Parkings patients/visiteurs Parkings Personnes à Mobilité Réduite Parkings dépose-minute

Parkings personnels* Parkings Personnes à Mobilité Réduite personnels* *sur présentation du badge

Arrêt de bus Taxis Parkings vélos Parkings vélos/motos