

INFORMATION À DESTINATION
DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Registre des donneurs
**DE GAMÈTES
ET D'EMBRYONS**

QUEL PARCOURS POUR QUEL DONNEUR ?

 agence de la
biomédecine
Du don à la vie.

Agence relevant du ministère de la Santé

LE REGISTRE DES DONNEURS DE GAMÈTES ET D'EMBRYONS


Le **registre des donneurs de gamètes et d'embryons** sera mis en place à compter du 1^{er} septembre 2022 dans le cadre de la loi de bioéthique votée en 2021. Il sera géré par l'Agence de la biomédecine et aura pour objectif principal de permettre aux personnes majeures nées d'un don de gamètes ou d'embryon dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP) d'avoir accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur. Ce registre permettra également à l'Agence de la biomédecine de s'assurer du respect des dispositions du code de la santé publique (disposition existant avant la loi de 2021) prévoyant que le recours aux gamètes d'un même donneur ne doit pas conduire à la naissance de plus de 10 enfants.

En parallèle à la création de ce registre, la loi de bioéthique de 2021 institue une Commission spéciale qui sera mise en place dans les mêmes délais, auprès du ministre de la Santé, afin de faire le lien entre les personnes nées d'un don, les centres de don et le registre tenu par l'Agence de la biomédecine.



Cette brochure vous est proposée pour vous aider à orienter au mieux les personnes qui seraient concernées par ce droit d'accès aux origines.





LE DROIT D'ACCÈS AUX ORIGINES

QU'EST-CE QUE C'EST ?

La loi de bioéthique du 2 août 2021 introduit un droit pour les personnes issues d'un don de gamètes ou d'embryon qui ont la possibilité :

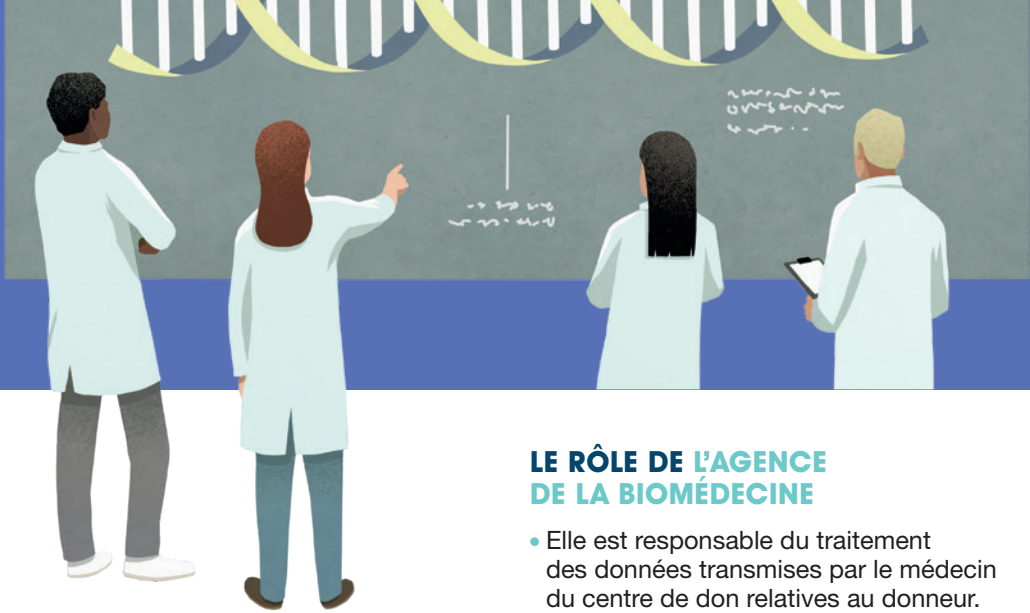
- Sans condition à leur **majorité**
- **D'accéder à l'identité du tiers donneur**
- **Et à des données non identifiantes le concernant** (ex : âge, situation familiale et professionnelle, motivations du don...)

Toutefois, ce droit ne remet pas en cause :

- La **filiation sécurisée pour les parents** et l'enfant né d'une AMP avec tiers donneur
- Le respect des choix des personnes nées d'une AMP avec tiers donneur qui ne souhaitent pas accéder à l'identité du donneur (ou toute autre information le concernant) puisqu'il s'agit d'une démarche volontaire
- L'accès aux données médicales non identifiantes en cas de nécessité médicale : le cadre juridique garantit la possibilité pour un médecin d'accéder à des données médicales non identifiantes :
 - au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes ou d'embryons issus de don,
 - au bénéfice du tiers donneur de gamètes ou d'embryons.

Le principe d'anonymat est maintenu entre les donneurs et les receveurs. La personne issue du don sera la seule bénéficiaire de ce droit d'accès à compter de sa majorité et si elle le souhaite.





LE RÔLE DE LA COMMISSION

- La commission spéciale est placée auprès du ministre chargé de la santé.
- Elle se compose de 16 membres avec des représentants des juridictions judiciaires et administratives, des représentants des ministères de la justice et de la santé, des personnalités qualifiées et des représentants d'associations. Elle est présidée par un magistrat de l'ordre judiciaire.
- Cette structure spécifique est responsable du traitement des demandes d'accès présentées par les personnes issues d'un don de gamètes ou d'embryon.
- Elle se prononce, en cas de besoin et à la demande des médecins des centres de don, sur le caractère non identifiant de certaines données relatives aux donneurs préalablement à leur inscription sur le registre géré par l'Agence de la biomédecine.
- Elle recueille et enregistre, dans un traitement de données dont elle est responsable, l'accord de tous les donneurs ayant donné avant le 1^{er} septembre 2022 et acceptant l'accès à leurs données identifiantes et non identifiantes.
- Lorsque la commission fait droit à la demande d'une personne issue d'un don de gamètes ou d'embryon, elle sollicite le registre de l'Agence de la biomédecine qui est tenue de lui communiquer les données qu'elle détient.

LE RÔLE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE


- Elle est responsable du traitement des données transmises par le médecin du centre de don relatives au donneur.
- Elle gère de façon centralisée les données relatives aux donneurs et aux personnes issues des dons sur le registre prévu à cet effet.

LE RÔLE DES CENTRES DE DON DE GAMÈTES ET D'EMBRYONS

- À compter du 1^{er} septembre 2022, le médecin du centre recueille le consentement exprès de la communication des données de la personne souhaitant procéder au don.
- Les médecins des centres inscrivent les tiers donneurs dans le registre des donneurs de gamètes et d'embryons de l'Agence de la biomédecine. Ils peuvent contacter au préalable la commission spéciale en cas de doute sur le caractère non identifiant des informations relatives au donneur.
- Le médecin ayant renseigné dans le registre les informations relatives au donneur sera également destinataire des données relatives à l'évolution de la grossesse et à son issue.
- Le médecin du centre devra recueillir l'identité de chaque enfant né de chaque don de gamètes et d'embryon et l'identité du couple ou de la personne ayant bénéficié du don.
- Le médecin du centre de don peut être amené à contacter des donneurs ayant donné avant le 1^{er} septembre 2022 pour les informer sur la possibilité de consentir à l'accès à leurs données personnelles pour les personnes éventuellement issues de leur don, en cas de demande par la commission spéciale.

LES DISPOSITIFS MIS EN PLACE :

1 POUR LES PERSONNES DONNANT À COMPTER DU 1^{er} SEPTEMBRE 2022




Le candidat au don se présente au centre de don

Le **centre de don** interroge la base nationale du registre

Le donneur n'existe pas dans le registre

Le donneur existe déjà dans le registre, le centre s'assure que le recours aux gamètes de ce donneur n'a pas déjà atteint la limite de 10 naissances maximum



Le **centre donneur** inscrit le donneur dans le registre

Le **centre donneur** saisit l'identité du donneur

ou

À DISTANCE, le **donneur** répond seul à un questionnaire (sur ordinateur ou smartphone) : consentement et saisie des données non identifiantes*

LORS DE LA CONSULTATION, le **médecin** saisit les réponses au questionnaire : consentement et saisie des données non identifiantes*

Le **médecin** valide le dossier donneur

Possibilité de demander l'avis de la Commission avant validation du questionnaire. Utilisation des gamètes et des embryons uniquement si le questionnaire est validé. Le registre génère un numéro d'anonymat pour chaque tiers donneur.



BILAN DE SANTÉ
(consultations + examens complémentaires)

Les données du **donneur** sont supprimées définitivement

La procédure de don n'aboutit pas

La procédure de don aboutit

Le **centre donneur** saisit les informations suivantes, à chaque nouvelle délivrance : date de délivrance, identités des bénéficiaires (femme célibataire ou chaque membre du couple)



Le **centre donneur** saisit les identités des enfants à chaque naissance

2

POUR LES PERSONNES AYANT DONNÉ AVANT LE 1^{er} SEPTEMBRE 2022



Le donneur

- 1 Se manifeste spontanément auprès de la Commission (ou auprès de son centre de don)
- 2 Donne son accord pour la transmission de ses données aux personnes majeures nées de son don
- 3 Indique les informations suivantes : nom, prénom, date de naissance, centre(s) de don.

La **commission** recueille les informations et les transmet au centre de don.
Le **centre de don** saisit l'identité du donneur dans le registre

Le **centre de don** recherche les informations sur les personnes issues de son/ses don(s)



Le **centre de don** saisit les données non identifiantes*, les dates de délivrance, les identités des bénéficiaires, l'identité des enfants (même approximative)

Dans le cas où le donneur ne souhaite pas donner accès à son identité et à ses données non identifiantes, aucune démarche n'est nécessaire. Le consentement signé lors de son don restera en vigueur.

Dans ce cas, les données ne sont pas communiquées aux personnes issues du don et les gamètes éventuellement non utilisés seront détruits.

* données non identifiantes du tiers donneur : âge, état général au moment du don, caractéristiques physiques, situation familiale et professionnelle, pays de naissance, motivations du don, rédigées par ses soins.

3

POUR LES PERSONNES ISSUES D'UN DON

La personne issue d'un don
(à partir de sa majorité)

- 1 Demande l'accès aux données du tiers donneur auprès de la Commission
- 2 Fournit les informations suivantes : nom, prénom, date de naissance, nom du centre de don s'il le connaît, identité de ses parents.

La **commission** contacte l'Agence de la biomédecine

L'**Agence de biomédecine** recherche dans le registre les informations sur la personne et ses parents



L'**Agence de la biomédecine** retrouve le donneur dans le registre



L'**Agence de la biomédecine** ne retrouve pas le donneur dans le registre

L'**Agence de la biomédecine** communique à la Commission les informations détenues



L'**Agence de la biomédecine** en informe la Commission qui contacte alors le centre donneur afin qu'il fournisse l'identité de l'ancien donneur

La **commission** prend contact avec le donneur pour obtenir son consentement à la communication des données non identifiantes et de son identité. En cas de refus, les données ne seront pas communiquées

La **Commission** fait un retour à la personne issue du don

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Établissement public relevant du ministère des Solidarités et de la Santé et créé par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine encadre, accompagne, évalue et informe pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, et des valeurs d'éthique, d'équité, de neutralité et de transparence.

Elle exerce ses missions dans quatre grands domaines de la biologie et de la médecine humaines :

- L'assistance médicale à la procréation
- Le diagnostic prénatal et génétique
- La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
- La recherche sur le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

L'Agence de la biomédecine est notamment chargée d'encadrer les activités liées au don d'ovocytes et de spermatozoïdes et plus largement l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP). Elle gère le registre des donneurs de gamètes et d'embryons, et les autorisations des techniques d'AMP ; vise à améliorer l'accès à l'AMP ; évalue les pratiques et fait la promotion du don d'ovocytes et du don de spermatozoïdes. Enfin, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi de bioéthique, l'Agence de la biomédecine a mis en place et gère le registre national des donneurs et donneuses de gamètes et d'embryons.

Vos patients peuvent obtenir des renseignements
en téléchargeant des documents d'information sur le site

procreation-medicale.fr

ou en appelant le

0 800 541 541

Service & appel
gratuits

ou en se rendant sur le site institutionnel de l'Agence de la biomédecine
à la rubrique commande de documents

agence-biomedecine.fr

Vous pouvez, en tant que professionnels de santé,
retrouver la documentation liée à l'AMP et au don de gamètes sur
agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels

Siège national
Agence de la biomédecine
1, avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50

 **agence de la
biomédecine**
Du don à la vie.

Agence relevant du ministère de la Santé