

REGISTRE NATIONAL DES FIV

Note d'information à l'attention des couples

Madame, Monsieur,

Vous avez décidé de recourir à la technique de la fécondation in vitro (FIV) pour avoir un enfant.

En France, chaque année, environ 35 000 couples bénéficient de cette technique et 11 000 enfants voient ainsi le jour.

L'Agence de la biomédecine, établissement public administratif sous la 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'identifier des pistes d'amélioration des résultats de l'activité de fécondation in vitro pour l'avenir.

Pour réaliser ces études et assurer ce suivi, l'Agence de la biomédecine, avec l'autorisation de la CNIL¹, autorité administrative indépendante, a mis en place un **recensement national des tentatives de FIV**. Celui-ci a pour objet d'enregistrer toutes les tentatives de fécondation in vitro et comporte des données sur vos antécédents médicaux et chirurgicaux, le déroulement de la ou des tentatives de FIV, 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.**

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 la FIV.

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 la FIV, votre nom ne peut figurer dans le registre national que si vous y consentez expressément. A défaut, les données recueillies seront totalement anonymisées.

En cas de recueil de données nominatives, conformément à la loi informatique et libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition qui peut s'exercer à tout moment en adressant une demande au centre dans lequel vous avez réalisé la FIV et/ou au correspondant informatique et liberté (CIL) de l'Agence de la biomédecine, cil@biomedecine.fr.

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

¹ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

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 entièrement anonymisées et les données nominatives ne sont en aucun cas transmises à d'autres organismes.

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.