

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

NOR : SPRP2219011D

Publics concernés : tiers donneurs de gamètes et d'embryons, bénéficiaires et personnes majeures nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, agents des centres d'assistance médicale à la procréation et de l'Agence de la biomédecine, membres de la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs.

Objet : modalités de mise en œuvre du droit d'accès aux origines (identité et données non identifiantes du tiers donneur) pour les personnes nées d'assistance médicale à la procréation.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} septembre 2022, à l'exception des dispositions relatives aux conditions d'âge pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation et de l'autoconservation de ses gamètes prévues au 2^o de son article 2 qui entrent en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le texte fixe les conditions de nomination des membres de la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs ainsi que ses modalités de fonctionnement. Il définit les modalités de saisine de la commission et de réponse aux demandes reçues par cette dernière. Il définit également les modalités de consentement des tiers donneurs à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité aux personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. Il fixe les modalités de mise en œuvre des traitements de données dont sont responsables l'Agence de la biomédecine et la commission dans ce cadre. Il définit les modalités de poursuite de l'utilisation des dons effectués avant le 1^{er} septembre 2022. Il met enfin les dispositions relatives aux conditions d'âge applicables au prélèvement de gamètes ou d'embryons, jusqu'ici distinctes selon le genre, en cohérence avec la loi, qui permet à une personne transgenre de bénéficier d'une assistance médicale à la procréation, pour autant qu'elle satisfasse, par ailleurs, aux conditions légales.

Références : le décret est pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Le décret, ainsi que les articles du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1, L. 2143-1 et L. 2143-9 ;

Vu la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, notamment son article 5 ;

Vu l'avis n° 2022-042 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 7 avril 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o A la section unique du chapitre IV du titre IV du livre II, il est rétabli un article R. 1244-7 ainsi rédigé :

« Art. R. 1244-7. – Pour l'application des dispositions de l'article L. 2143-2, le médecin de l'organisme, de l'établissement de santé ou du groupement de coopération sanitaire autorisé pour les activités mentionnées au *d* du 1^o et aux *c* et *d* du 2^o de l'article R. 2142-1 collecte les données mentionnées à l'article R. 2143-5 et les transmet à l'Agence de la biomédecine lors de l'utilisation du don. » ;

2° A la section unique du chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV :

a) Après le 4° de l'article R. 1418-1, il est inséré un 4° *bis* ainsi rédigé :

« 4° *bis* La mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel relatives aux tiers donneurs, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons ainsi qu'à l'identité des personnes ou des couples receveurs prévu à l'article L. 2143-4, dans les conditions fixées par les articles R. 2143-10 à R. 2143-15 ; »

b) A l'article R. 1418-19 :

– au premier alinéa, le mot : « trente » est remplacé par le mot : « vingt-huit » ;

– au 1°, à chacune de ses deux occurrences, le mot : « quatre » est remplacé par le mot : « trois ».

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la section 2, après l'article R. 2141-6, il est inséré un article R. 2141-6-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 2141-6-1. – Pour l'application des dispositions de l'article L. 2143-3, le médecin du centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 collecte les données mentionnées à l'article R. 2143-9 et les transmet à l'Agence de la biomédecine lors de l'utilisation du don. » ;

2° A la section 8 :

a) A l'article R. 2141-36, les mots : « la femme » sont remplacés par les mots : « une personne » et les mots : « l'homme » sont remplacés par les mots : « une personne » ;

b) A l'article R. 2141-37, les mots : « la femme » sont remplacés par les mots : « une personne » et les mots : « l'homme » sont remplacés par les mots : « une personne ».

Art. 3. – Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« ACCÈS AUX DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU TIERS DONNEUR

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre :

« 1° Lorsque le ou les embryons mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2143-1 ont été conçus grâce à un don de sperme, un don d'ovocyte ou un don de sperme et un don d'ovocyte, la notion de tiers donneur s'entend de la ou des personnes ayant consenti à ces dons de gamètes ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de ses embryons en application de l'article L. 2141-5 ;

« 2° La notion d'utilisation du don s'entend de l'attribution des gamètes ou des embryons aux bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« 3° Les données relatives à l'identité du tiers donneur mentionnées à l'article L. 2143-3 sont le nom de naissance, les prénoms, le sexe, la date et le lieu de naissance ;

« 4° Les données non identifiantes du tiers donneur mentionnées au même article désignent les données distinctes de celles relatives à son identité et ne permettant pas son identification directe ou celle d'un tiers.

« Section 2

« Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur

« Art. R. 2143-2. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 est dénommée commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs.

« Les membres de la commission sont nommés par arrêté conjoint du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'action sociale, pour une durée de cinq ans renouvelable une fois.

« Les fonctions de membre de la commission ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« En cas de cessation des fonctions d'un membre de la commission en cours de mandat pour quelque cause que ce soit, le remplacement de ce membre intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée du mandat restant à courir.

« Les mandats des suppléants viennent à échéance à la même date que ceux des titulaires dont ils assurent la suppléance.

« Art. R. 2143-3. – I. – La commission se réunit sur convocation de son président. La convocation précise l'ordre du jour.

« Sur proposition du président, la commission peut procéder à l'audition d'un tiers sur un point de l'ordre du jour.

« II. – La commission ne peut valablement délibérer que si sont présents au moins neuf membres.

« III. – Les décisions de la commission sont prises à la majorité des membres présents.

« IV. – La commission peut donner délégation à son président pour exercer, en son nom, les missions mentionnées aux 1°, 2° et 4° de l'article L. 2143-6 selon des critères qu'elle détermine, lorsque la demande ne présente manifestement pas de difficulté, ou pour rejeter les demandes irrecevables.

« La commission détermine les modalités de mise en œuvre de la mission mentionnée au 7° du même article.

« V. – La commission dispose de services placés sous l'autorité d'un secrétaire général qui en assure le fonctionnement et la coordination.

« Ces services assurent notamment l'instruction des demandes reçues par la commission.

« VI. – Le ministre chargé de la santé peut déléguer sa signature au secrétaire général pour ce qui concerne le fonctionnement administratif et financier de la commission.

« VII. – La commission établit son règlement intérieur qui, notamment, fixe les conditions de son fonctionnement et précise les règles de procédure applicables devant elle.

« Ce règlement intérieur mentionne notamment les attributions dont la commission décide, conformément au IV, de déléguer l'exercice à son président.

« VIII. – La commission établit chaque année un rapport qui est rendu public.

« Section 3

« Modalités de consentement des tiers donneurs à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité

« Paragraphe 1

« Consentement du tiers donneur préalable au don

« Art. R. 2143-4. – Les tiers donneurs de gamètes ou d'embryons, tels que définis à l'article L. 2143-1 ainsi qu'au 1° de l'article R. 2143-1, consentent, pour chaque don, à la communication de leur identité et de leurs données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 dans le cadre des entretiens préalables au don mentionnés aux articles R. 1244-2 et R. 2141-2, au moyen d'un formulaire de consentement dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Une fois ce consentement recueilli par l'organisme ou l'établissement de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1, les tiers donneurs communiquent, dans les conditions prévues à l'article R. 2143-5, les données mentionnées au premier alinéa.

« Il peut alors être procédé au don.

« Le formulaire de consentement mentionné au premier alinéa est conservé par l'organisme ou l'établissement de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 qui a recueilli le don.

« Paragraphe 2

« Modalités de collecte de l'identité et des données non identifiantes

« Art. R. 2143-5. – I. – Le médecin de l'organisme ou de l'établissement de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 collecte l'identité et les données non identifiantes, mentionnées au I de l'article L. 2143-3, des tiers donneurs qui ont consenti à la communication de leurs données dans les conditions fixées à l'article R. 2143-4, au moyen d'un formulaire de collecte de l'identité et des données non identifiantes dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

« II. – Avant de procéder à sa validation, le médecin vérifie le contenu du formulaire de collecte mentionné au I. Il s'assure que les données non identifiantes mentionnées au 6° du I de l'article L. 2143-3, seules ou agrégées, ne permettent pas d'identifier le tiers donneur ou un tiers, et suggère le cas échéant à la personne intéressée toute modification de nature à lever la difficulté.

« III. – En application du 4° de l'article L. 2143-6, le médecin, en cas de doute sur le caractère identifiant des données, suspend la procédure de recueil du consentement et transmet tout ou partie desdites données à la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs, par tout moyen garantissant strictement leur confidentialité et permettant de donner date certaine à leur réception.

« IV. – La commission se prononce dans les meilleurs délais sur le caractère non identifiant des données et transmet sa réponse par tout moyen permettant au médecin mentionné au I d'en accuser réception dans des conditions en garantissant strictement la confidentialité.

« Lorsque la commission confirme que les données présentent un risque d'identification, le médecin demande au tiers donneur de modifier les données concernées dans le formulaire mentionné au I. En cas de refus, il met fin à la procédure de recueil du consentement.

« Art. R. 2143-6. – Dès l'utilisation du don, l'organisme ou l'établissement de santé intègre les données communiquées par les tiers donneurs au traitement de données prévu à l'article L. 2143-4.

« Les données sont complétées après la naissance de l'enfant par le recueil des informations mentionnées au II de l'article L. 2143-3. A cette fin, les bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation communiquent au médecin les données relatives à leur identité et à celle de l'enfant. Le médecin transmet les informations ainsi recueillies à l'Agence de la biomédecine.

*« Paragraphe 3**« Consentement du tiers donneur non soumis aux dispositions du présent chapitre au moment du don*

« Art. R. 2143-7. – I. – Les tiers donneurs non soumis aux dispositions du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie de la partie législative du présent code au moment du don peuvent, à tout moment, s'adresser à la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs, afin de consentir auprès de celle-ci à la communication de leur identité et de leurs données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3.

« Ils peuvent également exprimer ce consentement auprès de la commission lorsque celle-ci les contacte après avoir été saisie d'une demande d'accès à leurs données d'identité ou non identifiantes en application du D du VIII de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

« II. – A cette occasion, le tiers donneur est informé que son consentement vaut pour l'ensemble des demandes d'accès formulées par les personnes majeures conçues à partir de ses gamètes ou embryons et qu'il n'est pas révocable.

« III. – Le consentement de l'intéressé est recueilli par la commission selon le modèle prévu au premier alinéa de l'article R. 2143-4.

« IV. – Après recueil de leur consentement, les tiers donneurs communiquent, dans un délai de trois mois, les données d'identité et les données non identifiantes mentionnées au I de l'article L. 2143-3 à un organisme ou établissement de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1, dans les conditions prévues à l'article R. 2143-5.

« Dès leur réception, les données communiquées par les tiers donneurs sont intégrées au traitement de données prévu à l'article L. 2143-4 et complétées par les informations mentionnées au II de l'article L. 2143-3, lorsqu'il s'avère que les gamètes ou embryons donnés ont fait l'objet d'une utilisation.

« Art. R. 2143-8. – Les tiers donneurs qui font part à la commission de leur refus de consentir à la communication de leurs données d'identité et de leurs données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 ou qui ne répondent pas à la sollicitation de la commission gardent la possibilité d'y consentir ultérieurement en s'adressant à celle-ci, selon les modalités prévues à l'article R. 2143-7.

*« Section 4**« Demandes d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur*

« Art. R. 2143-9. – I. – Les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur qui, à leur majorité, souhaitent accéder, en application des dispositions de l'article L. 2143-5, à l'identité du tiers donneur, aux données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 ou à ces deux catégories de données, saisissent la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs au moyen d'un formulaire que celle-ci met à disposition du public.

« Les demandes transmises au moyen de ce formulaire sont, à peine d'irrecevabilité, accompagnées des pièces justificatives suivantes :

« 1° Le demandeur justifie de son identité par un document officiel délivré par une autorité publique et comportant son nom de naissance, ses prénoms, sa date et son lieu de naissance, sa photographie et sa signature ainsi que l'identification de l'autorité qui a délivré le document, la date et le lieu de sa délivrance ;

« 2° Il justifie de son lien de filiation avec les bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation par la production d'une copie intégrale de son acte de naissance datée de moins de trois mois.

« Le formulaire mentionné au premier alinéa et les pièces jointes afférentes sont transmis à la commission par tout moyen permettant de donner date certaine à cette demande.

« Après avoir vérifié la complétude de la demande d'accès, la commission en accuse réception dans un délai de deux mois.

« II. – La commission s'assure, auprès de l'Agence de la biomédecine, que la personne née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur figure dans le traitement de données prévu à l'article L. 2143-4.

« L'Agence de la biomédecine dispose d'un délai de deux mois pour transmettre à la commission les données non identifiantes et les données relatives à l'identité du tiers donneur, dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.

« La commission transmet ces données à la personne qui est à l'origine de la demande d'accès par tout moyen permettant d'en accuser réception et dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.

« III. – Lorsque la personne née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne figure pas dans le traitement de données prévu à l'article L. 2143-4, l'Agence de la biomédecine en informe la commission.

« La commission identifie et saisit l'organisme ou l'établissement de santé compétent mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 afin d'obtenir l'identité et les coordonnées du tiers donneur.

« Le recueil du consentement du tiers donneur s'effectue dans les conditions prévues à l'article R. 2143-7.

« Lorsque le tiers donneur ne peut être retrouvé par la commission, lorsqu'il ne répond pas à la sollicitation de cette dernière ou lorsqu'il refuse de consentir à la communication de ses données non identifiantes et des données relatives à son identité, la commission indique au demandeur qu'il ne peut être donné suite à sa demande, par tout moyen permettant d'accuser réception de cette information et dans des conditions en garantissant strictement la confidentialité.

« Section 5

« *Traitement de données mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine*

« *Art. R. 2143-10.* – I. – Le traitement de données à caractère personnel prévu à l'article L. 2143-4 est dénommé "Registre des dons de gamètes et d'embryons".

« Ce traitement, placé sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine, est mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du e du 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au g du 2 de l'article 9 de ce même règlement.

« II. – Le traitement mentionné au I a pour finalités :

« 1° De permettre aux personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder, à leur majorité et si elles le souhaitent, à l'identité des tiers donneurs et à leurs données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3, en application des dispositions de l'article L. 2143-5 ;

« 2° De permettre à l'Agence de la biomédecine de s'assurer du respect des dispositions de l'article L. 1244-4 ;

« 3° D'établir des statistiques sous forme anonyme sur l'activité de l'agence et sur la mise en œuvre de la législation relative à l'assistance médicale à la procréation.

« *Art. R. 2143-11.* – Les catégories de données à caractère personnel et les informations enregistrées dans le traitement mentionné à l'article R. 2143-10 sont :

« 1° S'agissant des tiers donneurs :

« a) Les données relatives à leur identité mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1 ;

« b) Les données non identifiantes mentionnées au 4° de l'article R. 2143-1 et précisées à l'article R. 2143-12 ;

« c) Les données relatives à l'utilisation des gamètes et des embryons pour la réalisation d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« 2° S'agissant des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :

« a) Les données relatives à leur identité, telles que mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1 ;

« b) Les données relatives à la filiation avec les bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« 3° S'agissant des bénéficiaires d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :

« a) Les données relatives à leur identité, telles que mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1 ;

« b) Les données relatives à la filiation avec la ou les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« c) Les données permettant d'établir un lien avec le ou les tiers donneurs.

« *Art. R. 2143-12.* – Les catégories de données non identifiantes des tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3 sont :

« 1° Leur âge au moment du don ;

« 2° Leur état général tel qu'ils le décrivent au moment du don, dans ses dimensions d'état général perçu, d'état psychologique et d'activité physique ;

« 3° Leurs caractéristiques physiques, comprenant uniquement la taille et le poids au moment du don, la coloration cutanée, l'aspect naturel des cheveux et des yeux ;

« 4° Leur situation familiale et professionnelle, comprenant uniquement le statut marital, le nombre d'enfants, le niveau d'études et la catégorie socio-professionnelle ;

« 5° Leur pays de naissance ;

« 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins.

« *Art. R. 2143-13.* – I. – Les personnes autorisées à accéder au traitement "Registre des dons de gamètes et d'embryons" à des fins de consultation, d'enregistrement et de modification des données sont :

« 1° Les professionnels des organismes ou établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 pour les seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions ;

« 2° Les agents habilités de l'Agence de la biomédecine et, le cas échéant, les sous-traitants recrutés, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, aux fins d'assurer la conception, le développement, la maintenance et l'hébergement du traitement.

« II. – Les destinataires des données enregistrées dans le traitement sont :

« 1° Les agents habilités de la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs, pour les seules données strictement nécessaires à l'exercice de leurs missions ;

« 2° Les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, pour les seules données auxquelles elles ont demandé l'accès à la commission en application des dispositions de l'article L. 2143-5.

« *Art. R. 2143-14.* – Les données mentionnées à l'article R. 2143-11 sont conservées par l'Agence de la biomédecine pour une durée de cent-vingt ans à compter de la date de leur enregistrement dans le traitement.

« Par dérogation au premier alinéa, dans le cas où un don ne donne lieu à aucune naissance vivante, les données mentionnées au 1° de l'article R. 2143-11 sont supprimées.

« *Art. R. 2143-15.* – I. – Les tiers donneurs reçoivent, au moment du don, l'information prévue par l'article 13 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 ainsi que l'information sur les limitations de leurs droits prévues au III.

« Les bénéficiaires d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur sont informés des mêmes éléments dans le cadre des entretiens prévus à l'article L. 2141-10.

« En application des *b* et *c* du 5 de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, l'exigence d'information n'est pas applicable aux personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. L'Agence de la biomédecine met à disposition sur son site internet les éléments mentionnés à l'article 14 du règlement précité et assure l'information individuelle des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur lorsqu'elles font usage du droit prévu à l'article L. 2143-2.

« II. – Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leur droit d'accès aux données les concernant, prévu à l'article 15 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, à l'exclusion de toute donnée à caractère personnel relative à une autre personne physique, auprès du responsable de l'organisme ou établissement de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ou du délégué à la protection des données de l'Agence de la biomédecine.

« Elles peuvent exercer leur droit de rectification prévu à l'article 16 du même règlement et notamment, pour les tiers donneurs, demander l'actualisation des données relatives à la situation familiale et professionnelle mentionnées à l'article R. 2143-12, dans les mêmes conditions.

« III. – En application du *e* et du *i* du 1 de l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, le droit à l'effacement, le droit à la limitation et le droit d'opposition, respectivement prévus aux articles 17, 18 et 21 du même règlement, ne s'appliquent pas au traitement.

« Section 6

« *Traitement de données mis en œuvre par la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs*

« *Art. R. 2143-16.* – I. – Le traitement de données à caractère personnel prévu au dernier alinéa de l'article L. 2143-6 est dénommé "système d'information pour l'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs".

« Ce traitement, placé sous la responsabilité de la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs, est mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du *e* du 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au *g* du 2 de l'article 9 de ce même règlement.

« II. – Le traitement mentionné au I a pour finalités :

« 1° L'enregistrement, la conservation et le suivi des demandes dont la commission est saisie en application des dispositions de l'article L. 2143-5 ;

« 2° L'enregistrement, la conservation, la gestion et le suivi des demandes dont la commission est saisie en application du 4° de l'article L. 2143-6 ;

« 3° Le recueil et l'enregistrement du consentement des tiers donneurs non soumis au moment du don à l'obligation prévue à l'article L. 2143-2 de communication de leurs données non identifiantes et des données relatives à leur identité ;

« 4° D'établir des statistiques sous forme anonyme sur l'activité de la commission et sur la mise en œuvre de la législation relative à l'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs.

« *Art. R. 2143-17.* – I. – Les catégories de données à caractère personnel enregistrées dans le traitement mentionné à l'article R. 2143-16 sont :

« 1° S'agissant des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :

« *a)* Les données relatives à leur identité, telles que mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1, et à leurs coordonnées ;

« *b)* Les données relatives à leur filiation avec les bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« *c)* Les données relatives au traitement de leur demande ;

« 2° S'agissant des bénéficiaires d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :

« *a)* Les données relatives à leur identité, telles que mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1, et à leurs coordonnées ;

« *b)* Les données relatives au don dont ils ont bénéficié ;

« *c)* Les données relatives à leur filiation avec la ou les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« 3° S'agissant des tiers donneurs non soumis aux dispositions du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie de la partie législative du présent code au moment du don :

« *a)* Les données relatives à leur identité, telles que mentionnées au 3° de l'article R. 2143-1, et à leurs coordonnées ;

« *b*) Les données permettant de déterminer le statut du donneur vis-à-vis du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie de la partie législative du présent code au moment du don ;

« *c*) Les données relatives aux modalités de consentement à la communication de leurs données non identifiantes et des données relatives à leur identité ;

« *d*) Lorsque les données mentionnées au *a* ne figurent pas dans le traitement mentionné à l'article R. 2143-10, toute information pouvant concourir à l'identification des tiers donneurs, y compris les numéros d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et au répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie.

« II. – Le traitement mentionné à l'article R. 2143-16 porte également sur les données relatives à l'identité et les données non identifiantes mentionnées à l'article R. 2143-12 des tiers donneurs soumis aux dispositions du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie de la partie législative du présent code au moment du don, traitées à l'occasion des réponses apportées aux demandes dont la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs est saisie en application des dispositions de l'article L. 2143-5.

« *Art. R. 2143-18.* – I. – Les personnes autorisées à accéder au traitement à des fins de consultation, d'enregistrement et de modification des données sont les agents habilités de la commission et, le cas échéant, les sous-traitants recrutés, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, aux fins d'assurer la conception, le développement, la maintenance et l'hébergement du traitement.

« II. – Les destinataires des données enregistrées dans le traitement sont :

« 1^o Les agents habilités de l'Agence de la biomédecine pour les seules données nécessaires à l'exercice de leurs missions ;

« 2^o Les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, pour les seules données auxquelles elles ont demandé l'accès à la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs en application des dispositions de l'article L. 2143-5.

« *Art. R. 2143-19.* – Les données mentionnées au 1^o du I de l'article R. 2143-17 sont conservées pour une durée de cinquante ans à compter de la date de leur enregistrement dans le traitement.

« Les données mentionnées au 3^o du I de l'article R. 2143-17 sont conservées pour une durée de cent ans à compter de la date de leur enregistrement dans le traitement, à l'exception des données mentionnées au *d* de ce même 3^o, qui sont supprimées à l'issue de la procédure prévue à l'article R. 2143-7.

« Les données mentionnées au II de l'article R. 2143-17 sont supprimées sans délai après leur transmission aux personnes nées d'une assistance médicale à la procréation.

« *Art. R. 2143-20.* – I. – Les personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur reçoivent, lors du dépôt de leur demande, l'information prévue à l'article 13 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, ainsi que l'information sur les limitations de leurs droits prévues au III.

« En application des *b* et *c* du 5 de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, l'exigence d'information n'est pas applicable aux bénéficiaires d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et aux tiers donneurs. La commission met à disposition sur son site internet les éléments mentionnés à l'article 14 du règlement précité et assure l'information individuelle des tiers donneurs qui se sont adressés à elle ou que celle-ci a contactés en application de l'article R. 2143-7.

« II. – Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leur droit d'accès aux données les concernant, à l'exclusion de toute donnée à caractère personnel relative à une autre personne physique, et leur droit de rectification, respectivement prévus aux articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, auprès du secrétaire général de la commission.

« III. – En application du *e* et du *i* du 1 de l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, le droit à l'effacement des données, le droit à la limitation et le droit d'opposition, respectivement prévus aux articles 17, 18 et 21 du même règlement, ne s'appliquent pas à ce traitement. »

Art. 4. – I. – Jusqu'à la date fixée par le décret prévu au C du VII de l'article 5 de la loi du 2 août 2021 susvisée, les organismes ou établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique attribuent en priorité les gamètes donnés et les embryons proposés à l'accueil avant le 1^{er} septembre 2022, dans le respect des règles d'attribution des gamètes prévues à l'article L. 1418-1 du même code.

II. – Le tiers donneur ayant procédé à un don avant le 1^{er} septembre 2022 qui se manifeste, en application des dispositions du C du VIII de l'article 5 de la loi du 2 août 2021 susvisée, auprès des organismes et établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique pour consentir à la poursuite de l'utilisation, à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VII du même article 5, de ses gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation, consent à la communication de ses données non identifiantes et de son identité dans les conditions prévues à l'article R. 2143-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret.

A cette occasion, le tiers donneur est informé qu'il consent ainsi également à la communication de ses données non identifiantes et de son identité aux personnes majeures qui auraient déjà été conçues à partir de ses gamètes ou embryons à la date fixée par le décret prévu au C du VII de l'article précité.

Art. 5. – I. – L'article 1^{er}, le 1^o de l'article 2, les articles 3 et 4 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2022, sous réserve des dispositions du II.

II. – Les dispositions du II de l'article 4 sont applicables jusqu'à l'avant-veille de la date fixée par le décret pris en application du C du VII de l'article 5 de la loi du 2 août 2021 susvisée.

Art. 6. – Le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 août 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
ÉRIC DUPOND-MORETTI