



**Service de Procréation
Médicalement Assistée**
Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : PMA@chnamur.be
Rendez-vous de 8h à 16h

Version 7 du 30/01/2017
Code : FE-ADM-010
Page 1 sur 10

Certifié ISO 9001

**ASSOCIATION DE POUVOIRS PUBLICS (APP) "CHR SAMBRE ET MEUSE »"
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE NAMUR**

Centre de Procréation Médicalement Assistée

**CONVENTION RELATIVE A LA FECONDATION IN VITRO ET AU DEVENIR DES
EMBRYONS SURNUMERAIRES**

Entre le Service de Procréation Médicalement Assistée agréé (PMA) du CENTRE HOSPITALIER REGIONAL de NAMUR (sis Avenue Albert I, 185, à 5000 Namur), Service représenté par le Docteur **Patrick-Charles PAUWELS**, Médecin chef du Service de PMA, d'une part ; ci-après dénommé « le Centre », agréé comme Banque de Matériel Corporel Humain par AFMPS en exécution de la loi du 19 décembre 2008 (sous le numéro 090019).

E

Nom :
Prénom :
Date de naissance :

Nom :
Prénom :
Date de naissance :

Domiciliés à (rue).....n°....
(code postal).....(Ville).....
Mail :

d'autre part, ci-après dénommé(s) la demandeuse ou le couple demandeur

IL EST CONVENU CE QUI SUIT, conformément à la loi

- du 06 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

- du 19 DECEMBRE 2008. - Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et à ses arrêtés royaux d'application de septembre 2009

Avenue Albert 1^{er}, 5000 Namur – tél. :081/72 61 11 – Fax : 081/72 68 05
e-mail : info@chnamur.be – www.chrn.be

Approbateur document

DOCTEUR PAUWELS PATRICK
GYNECOLOGIE - OBSTETRIQUE
INAMI 1.01812.54.340

Article 1.

Le Centre s'engage à procéder à la fécondation in vitro dans le respect de la loi du 06 juillet 2007 sus-indiquée. Il prend toutes mesures qui s'indiquent pour en assurer l'exécution.

La fécondation se fera :

➤ pour le couple demandeur à partir : (1)

Soit de gamètes du couple ;

Soit de gamètes de la demandeuse et de gamètes mâles reçus (par don anonyme de sperme). Si vous êtes enceinte et que vous désirez obtenir le même donneur pour une prochaine grossesse, veuillez demander la procédure auprès du secrétariat **(IN-ADM-011)**.

➤ pour la demandeuse à partir :

de gamètes de la demandeuse et de gamètes mâles reçus (par don anonyme de sperme)

(1) cocher le choix dès la signature de la présente convention

Article 2.

Le couple demandeur/la demandeuse reconnaît avoir reçu les **informations** suivantes, préalablement à la PMA :

- Dans le traitement par fécondation in vitro que vous allez entreprendre, **un nombre limité d'embryons sera placé** à chaque essai, ceci pour éviter la survenue de grossesses multiples (Arrêté Royal du 4 juin 2003). Il se peut donc que l'équipe se retrouve avec des embryons surnuméraires, qui peuvent être préservés par congélation. Il est obligatoire de réaliser un placement d'embryons décongelés, chaque fois que cela est possible, avant d'entamer une nouvelle tentative de traitement avec des embryons « frais ».
- **La durée maximale de la période de congélation sera limitée à 5 ans**, à compter du jour de la cryoconservation. Cette durée peut être réduite ou prolongée en raison de circonstances particulières, par convention. Nous vous demandons de prendre note du fait que ce matériel biologique vous appartient, et que vous êtes responsables du devenir de ces embryons congelés. Nous attirons également votre attention sur le fait que vous êtes responsables de nous faire connaître tout changement d'adresse survenu après le début du traitement.

Nous vous demandons de nous indiquer au moyen de la convention ci-après quelle attitude nous devons adopter face à ces embryons, en choisissant parmi les diverses possibilités qui vous sont offertes.

Aucun prélèvement d'ovules ne sera effectuée si la convention signée n'est pas en notre possession le jour du début de la stimulation hormonale.

- **INFORMATION à l'intention des femmes/couples qui bénéficient de sperme décongelé de donneur anonyme provenant de la société European Sperm Bank** (selon la directive du Ministère danois de la Santé Publique Sundhedsstyrelsen' en date du 30 septembre 1997) :

La société European sperm Bank respecte les normes de qualité imposées par le ministère de la santé danoise (2006) et par la DIRECTIVE 2004/23/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains

<http://www.europeanspermbank.com/>

Le sperme du donneur est délivré uniquement après qu'il ait été congelé pendant au moins six mois et après un test sanguin en vue du dépistage des maladies suivantes, sexuellement transmissibles : hépatites B et C, infection à HIV (SIDA), gonorrhée, CMV, HTLV, infection à chlamydia et syphilis

En dépit d'une sélection rigoureuse des donneurs de sperme, l'insémination thérapeutique avec sperme de donneur comporte toujours le risque que des affections génétiques indésirables ou inconnues soient présentes dans le sperme du donneur. Certaines analyses génétiques sont effectuées comme un caryotype, la recherche de maladie génétique comme la thalassémie, la mucoviscidose (donneurs caucasien) et d'autres maladies liées à l'origine du donneur. Il est impossible de rechercher toutes les maladies génétiques et donc de garantir l'absence totale de risque de transmission d'une maladie génétique. Le risque d'avortement, de fausse couche ou d'affections génétiques est donc égal, voire légèrement inférieur, au risque moyen pour l'ensemble de la population.

- Le couple demandeur/ la demandeuse est bien informé(e) que les donneurs de sperme proviennent de banques danoises conformes à la législation européenne et danoise en la matière. Ces établissements ont reçu l'agrément de leur pays comme banque de matériel corporel humain.

Si vous êtes enceinte avec un sperme de donneur et que vous désirez obtenir le même donneur pour une prochaine grossesse, vous pouvez réserver des paillettes du même donneur auprès de votre banque danoise de référence. Il est conseillé de réserver rapidement afin d'éviter une rupture de stock.

Veillez demander la procédure de réservation auprès du service PMA ([SP-ADM-007](#))

Toute demande de renseignements complémentaires ou tout courrier peuvent être adressés:

- **Docteur PAUWELS**, Gynécologue Obstétricien ,
- **Madame VANSTEENBRUGGE**, Docteur en Sciences Biologiques

Centre Hospitalier Régional de Namur (CHRN)
Avenue Albert 1^{er}, 185,
5000 Namur
Belgique
Tél. +32 81 72 73 34
e-mail : pma@chnamur.be

Article 3.

Le couple demandeur/la demandeuse s'engage à fournir le résultat de la grossesse dans le mois qui suit le traitement de fécondation in vitro ainsi que toutes informations sur la grossesse et son terme. Le centre PMA doit être informé de toutes complications durant la grossesse ou dans le développement futur de l'enfant.

Article 4.

Le couple demandeur/la demandeuse certifie :

1. avoir sollicité auprès d'un Gynécologue du Centre la réalisation d'un traitement de fécondation in vitro, après qu'il ait été vérifié médicalement que les causes de la stérilité, de l'infertilité ou de l'hypofertilité du couple demandeur ou de la demandeuse aient été déterminées et traitées conformément aux données acquises de la science et aux usages de la profession. Il/Elle déclare avoir, avant le début de son traitement, été informé(e) de manière extensive par le CHRN de tous les aspects – médicaux et autres – de son problème de stérilité et de son traitement.
2. avoir été dûment informé(e) par le Gynécologue responsable de la PMA ou son délégué, des diverses implications de ce traitement :
 - Il/elle certifie avoir pris connaissance des documents d'information mis à sa disposition, relatifs aux techniques de PMA. Il/Elle déclare avoir reçu cette information sous la forme d'une brochure imprimée (la revue du service de « fécondation in vitro au CHRN »), dans laquelle tous les aspects du traitement sont discutés, y compris les procédures de recherche qui les accompagnent ainsi que les risques et les désagréments que ce traitement peut apporter.
 - Il/elle déclare avoir reçu cette information, l'avoir lue et comprise, et qu'elle est suffisante pour lui permettre de prendre une décision réfléchie et fondée.
 - Il/elle estime avoir été correctement informé(e) des différentes étapes à franchir, des effets secondaires et risques éventuels du traitement (à savoir : hyperstimulation, hémorragie, infection, lésions digestives et vasculaires, grossesses extra-utérines,...).
 - Il/elle déclare être conscient (e) des risques liés à l'obésité, à la consommation excessive d'alcool ou/et de tabac lors du prélèvement d'ovules (anesthésie et

intervention chirurgicale). Ces facteurs sont également responsables de la diminution des chances de grossesses et l'augmentation du risque de fausses-couches.

- Il/elle se dit conscient(e) des résultats à attendre des techniques et de l'absence de garantie de succès.
- Il/elle est informé(e) que tous les embryons ne résistent pas identiquement au processus de congélation et peuvent être altérés par la procédure. Par ailleurs, au cours des années, le dépôt peut s'altérer pour une raison ou une autre. Pour ces raisons, il/elle est conscient(e) que le Centre ne peut garantir ni être tenu pour responsable de la qualité des embryons à la décongélation. En cas d'altération, il/elle est informé(e) qu'aucun placement d'embryons ne pourra avoir lieu.
- Il/elle est aussi informé(e) que le placement d'embryons décongelés ne conduit pas automatiquement à une grossesse.
- Il/elle accepte que dans la population humaine, des enfants peuvent naître avec des malformations physiques et/ou mentales (3 à 4%). Les traitements de PMA peuvent selon certaines études augmenter ces risques de malformations tout en sachant que cette augmentation pourrait être liée à l'âge des patients, aux grossesses multiples, etc.... Si une micro-injection d'un spermatozoïde dans l'ovule (ICSI) doit être envisagée, le couple demandeur/la demandeuse accepte les risques éventuels de cette technique. Il/elle se dit conscient(e) que les études les plus récentes semblent montrer une augmentation significative des malformations chez les enfants nés après ICSI (de 4% sans traitement à 5% avec ICSI). Il n'est pas exclu que cette technique interfère également avec la fertilité à un âge plus avancé, particulièrement en cas d'enfant de sexe masculin. En effet, en cas d'altération spermatique d'origine génétique, un risque de transmission du facteur d'infertilité existe.
- Il/elle accepte les conditions **strictement anonymes** du don de sperme ainsi que les risques éventuels de transmission d'anomalies génétiques non identifiées.
- Il/elle estime avoir été correctement informé(e) des implications psychologiques et juridiques inhérentes à ce type de traitement. Il/elle est averti(e) de l'existence d'un accompagnement psychologique.
- Il/elle reconnaît avoir été correctement informé(e) sur le diagnostic génétique préimplantatoire qui ne peut être réalisé que dans un intérêt thérapeutique, suivant estimation du Centre. Le rapport du Centre de Génétique Humaine sera joint à la présente convention.
- Il/elle accepte que les médicaments utilisés dans le cadre du traitement leur soient facturés avec une majoration de 10% en cas d'interruption pour convenance personnelle (délibérément) du traitement par le(s) auteur(s) du projet parental.

Le couple demandeur s'engage à la présence physique au Centre, des deux partenaires lors des consultations en PMA.

Article 5.

Si la culture permet l'émergence de plus d'embryons qu'on ne peut en transférer, celui-ci/celle-ci fait choix entre les possibilités suivantes : (1)

- Le couple demandeur/la demandeuse souhaite que ces embryons soient congelés si leur qualité morphologique et la sécurité sanitaire le permettent, en prévision de transfert(s) ultérieur(s). Il/elle est conscient(e) dans ce cas que ce processus peut interférer avec la survie des embryons et que tous les embryons ne résistent pas à la congélation. Si le centre PMA devait se séparer de la banque d'embryons, le couple demandeur/la demandeuse autorise le centre PMA à transférer les paillettes congelées vers une autre banque à sa convenance avec laquelle le centre PMA a une convention.
- Le couple demandeur/la demandeuse ne souhaite pas que ces embryons soient congelés.

(1) cocher le choix dès la signature de la présente convention

Article 6.

En cas de congélation, les embryons sont conservés pendant **une durée maximale de 5 ans**, à dater du jour de la congélation.

Le couple demandeur/la demandeuse pourra à tout moment décider de mettre fin à la conservation après avoir informé le Centre par écrit.

Au terme de la période de 5 ans si le couple demandeur/la demandeuse dispose encore d'embryons congelés, le couple demandeur/la demandeuse **doit** décider à la signature de la présente convention, de choisir entre les solutions proposées ci-après :

- Le(s) demandeur(s) décide(nt) de donner, dans l'anonymat et gratuitement, les embryons à un autre couple/une autre demandeuse, tout en sachant qu'une fois que la procédure de don est engagée, le don est irrévocable (Convention de donation FE-ADM-013).
Le(s) donneur(s) s'engage(nt) à se soumettre à tout examen et à fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la loi du 06 juillet 2007 et de la loi du 19 décembre 2008 appliquée dans le cadre de la présente convention, afin de permettre au Centre de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés. Dans l'hypothèse où le(s) donneur(s) refuserai(en)t ou s'abstiendrait(en)t ultérieurement de se soumettre aux examens visés ci-avant, ou si les résultats des examens s'avèrent incompatibles avec le don, la destination qu'il(s) entend(ent) donner auxdits embryons sont les suivants (1) :

- ◇ Soit les détruire par le CHR selon la législation en vigueur sans autres interventions que celles nécessaires à leur destruction;

◇ Soit les affecter à un protocole de recherche scientifique.

La période de préservation des embryons destinés au don pourra alors être prolongée au-delà des 5 ans.

- Le(s) demandeur(s) autorise(nt) le laboratoire à en disposer pour la recherche, à titre gratuit, dans le but de l'amélioration des techniques de Procréation Médicalement Assistée, dans le respect de l'éthique et du prescrit légal (loi du 11/05/2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, publiée au Moniteur Belge du 28/05/2003, entrée en vigueur le 31/10/2004). Dans ce cas, le(s) demandeur(s) sera(ont) recontacté(s) afin de pouvoir donner leur consentement éclairé par écrit après avoir reçu les informations prévues par l'article 8 al.2 de la loi du 11 mai 2003. Toutefois, cette décision peut être retirée jusqu'au début de la recherche. Au terme de la recherche, les embryons seront détruits.
- Le(s) demandeur(s) désire(nt) détruire les embryons. La destruction s'effectue par le CHR selon la législation en vigueur sans autres interventions que celles nécessaires à leur destruction.

Vous pouvez à tout moment modifier ce choix en reprenant contact avec le Centre

Le délai de 5 ans peut être réduit. Le couple parental/la demandeuse souhaite que ce délai soit de maximum.....ans.

A l'expiration de ces délais, le Centre effectue la dernière instruction exprimée par le ou les auteurs du projet parental dans le cadre de la présente convention ou dans un avenant.

Au terme du délai, le ou les auteurs du projet parental peuvent demander au Centre de prolonger la durée du délai de 5 ans en raison de circonstances particulières. Cette demande fera l'objet d'un document écrit signé par toutes les parties. Le Centre se doit de répondre dans un délai raisonnable.

La réponse du Centre sur la prolongation de la conservation doit être attachée à cette convention.

Article 7.

En cas de dissolution du couple demandeur (divorce, séparation), d'incapacité permanente de décision d'un des auteurs du projet parental, de divergences d'opinion insoluble entre eux ou en cas de décès d'un membre du couple demandeur/de la demandeuse (sauf article 5, parag. 2 .2° ci-dessus), le couple demandeur/la demandeuse décide à la signature de la présente convention, de choisir entre les solutions proposées ci-après : (1)

- Le couple demandeur/la demandeuse décide de donner, dans l'anonymat et gratuitement, les embryons à un autre couple/une autre demandeuse, tout en sachant qu'une fois que la procédure de don est engagée, le don est irrévocable. (Convention de donation FE-ADM-013)

Le(s) donneur(s) s'engage(nt) à se soumettre à tout examen et à fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la loi du 06 juillet 2007 et de la loi du 19 décembre 2008 sus-indiquées appliquée dans le cadre de la présente convention, afin de permettre au Centre de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés.

Dans l'hypothèse où le(s) donneur(s) refuserai(en)t ou s'abstiendrait(en)t ultérieurement de se soumettre aux examens visés ci-avant, la destination qu'il(s) entend(ent) donner auxdits embryons sont les suivants (1) :

- ◇ Soit les détruire par le CHR selon la législation en vigueur, sans autres interventions que celles nécessaires à leur destruction.
- ◇ Soit les affecter à un protocole de recherche scientifique.

La période de préservation des embryons destinés au don pourra alors être prolongée au-delà des 5 ans.

- Le couple demandeur/la demandeuse autorise le Centre à en disposer, à titre gratuit, pour la recherche dans le but d'améliorer les techniques de Procréation Médicalement Assistée, dans le respect de l'éthique et du prescrit légal (loi du 11/05/2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, publiée au Moniteur Belge du 28/05/2003, entrée en vigueur le 31/10/2004) ; Dans ce cas, le(s) demandeur(s) sera(ont) recontacté(s) afin de pouvoir donner leur consentement éclairé par écrit après avoir reçu les informations prévues par l'article 8 al.2 de la loi du 11 mai 2003. Toutefois, cette décision peut être retirée jusqu'au début de la recherche. Au terme de la recherche, les embryons seront détruits.
- Le couple demandeur/la demandeuse désire détruire les embryons. La destruction s'effectue par le CHR selon la législation en vigueur sans autres interventions que celles nécessaires à leur destruction.

Uniquement en cas de décès du partenaire,

- Le couple demandeur souhaite que la possibilité lui soit donnée d'une implantation post mortem d'embryons au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès du partenaire et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit auteur comme prévu par la législation.

(1) cocher le(s) choix dès signature de la présente convention.

Article 8.

Les instructions du couple demandeur/de la demandeuse peuvent être modifiées jusqu'à l'accomplissement de la dernière instruction donnée, sous réserve du délai de conservation des embryons surnuméraires et du don irrévocable.

Toute modification fait l'objet d'un avenant écrit à la présente convention.

En toutes hypothèses, le Centre tiendra compte de la dernière instruction exprimée ou donnée de commun accord par les deux auteurs du projet parental ou par la demandeuse.

Le **refus** a posteriori de transplantation d'un embryon conservé est donné valablement par écrit par un seul membre du couple demandeur.

Article 9.

Les receveurs de gamètes s'engagent à ne jamais rechercher l'identité du donneur. En cas d'une prise de connaissance fortuite de cette identité, les receveurs s'engagent à ne pas intenter de procès contre le donneur ou de chercher à entrer en contact d'une autre façon.

Article 10.

Les prestataires de soins s'engagent à respecter la loi du 22/08/2002 sur les droits du patient et la loi du 08/12/1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Article 11.

Les parties à la présente convention acceptent que les données traitées dans le cadre de la présente convention soient conservées sur support informatique, et qu'elles fassent seules foi entre les parties.

Article 12.

Le couple demandeur/la demandeuse marque son accord pour que ses données médicales et administratives soient mises à la disposition des gynécologues du service PMA, participant au traitement, et autorise la communication des données obtenues à des instances externes en vue de l'enregistrement national et international ainsi que du suivi de la qualité de l'activité de Procréation Médicalement Assistée. Cette communication se fait sous forme codée afin que l'identité des personnes concernées ne soit pas révélée à l'organisme qui reçoit et analyse les données.

Article 13.

Le couple demandeur/la demandeuse certifie avoir reçu de son gynécologue une information complète et suffisante, avoir pu poser toutes les questions et avoir eu le temps de réfléchir afin de signer librement et sans contrainte la convention.

Le présent contrat est soumis à la loi belge ; en cas de contestation, seuls les tribunaux de Namur sont compétents.

Fait à Namur, en 2 exemplaires dont un remis au couple demandeur/à la demandeuse, le.....

Chacune des parties en présence déclare avoir reçu un exemplaire du présent contrat.

Le couple demandeur(1), La demandeuse(1) Médecin PMA (1),



Certifié ISO 9001



**Service de Procréation
Médicalement Assistée**
Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : PMA@chrnamur.be
Rendez-vous de 8h à 16h

Version 7 du 30/01/2017
Code : FE-ADM-010
Page 10 sur 10

Dr

(1) indiquer la mention « lu et approuvé »
Veillez à ce que ce document, dûment complété et signé, soit en possession du Centre PMA AVANT le début de votre traitement.