


| | | | |
|---|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Service de Procréation
Médicalement Assistée
Rendez-vous de 8h à 16h



Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : pma@chrnamur.be

La présente convention est conclue entre :

D'une part ;

Le Centre de Procréation Médicalement Assistée (PMA) du Centre Hospitalier Régional « Sambre et Meuse », site Meuse (numéro d'agrément : 006), géré par l'Association de Pouvoirs Publics « C.H.R. SAMBRE & MEUSE » dont le siège social est sis à 5000 Namur, avenue Albert 1er, 185 et représenté par le Docteur Magali Verleysen, Médecin chef du Centre de PMA, agréé comme Banque de Matériel Corporel Humain par l'AFMPS (sous le numéro 090019).

Dénoté, ci-après, « le Centre »,

ET

D'autre part ;

Soit le demandeur :

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Domiciliée (rue).....n°.....
(code postal).....(Ville).....
Mail :

Dénoté, ci-après, « le demandeur »,


Soit les parents/le tuteur du demandeur mineur :

Nom(s) :
Prénom(s) :
Représentant légal du demandeur mineur : Monsieur/Madame.....
Domiciliés (rue).....n°.....
(code postal).....(Ville).....
Mail :

Dénoté, ci-après, « le demandeur ».

IL EST CONVENU CE QUI SUIT, conformément aux dispositions légales suivantes :

- Le code civil
- La loi du 06 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes
- La loi du 19 décembre 2008 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

| | | | |
|--|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes mâles (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

- La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient
- La loi du 08 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel
- L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.

Au sens des dispositions réglementaires précitées, les notions reprises dans la présente convention se définissent comme suit :

Cryoconservation : congélation des gamètes, des embryons surnuméraires, des gonades et fragments de gonades.

Gamètes : cellules reproductrices sexuées différenciées en gamètes femelles (ovules) et mâles (spermatozoïdes) et dont la fusion formera l'embryon.

Gamètes surnuméraires : gamètes qui ont été prélevés dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'ont pas été immédiatement utilisés pour une procréation médicalement assistée.

Article 1

Le service de PMA s'engage à conserver les gamètes dans les meilleures conditions de préservation, en observant les règles du "Good Medical Practice".

Le prélèvement de gamètes sur un mineur en vue de leur cryoconservation peut être effectué, sur indication médicale.

Article 2

Le demandeur sollicite le Centre en vue de faire cryoconserver ses gamètes mâles et consent de façon éclairée, sciemment et librement au prélèvement de ceux-ci et à leur utilisation.

Les gamètes sont cryoconservés en vue de la réalisation d'un projet parental ultérieur.


Le demandeur est responsable de ce matériel biologique et il lui appartient de faire un choix quant au devenir de ces gamètes en choisissant parmi les diverses possibilités reprises ci-dessous. Ce choix doit être mentionné dans la présente convention.

En cas de déménagement, le demandeur est tenu de communiquer tout changement d'adresse survenu après le début du traitement au Centre de PMA.

L'hôpital n'est pas tenu d'effectuer des recherches sur son domicile ou lieu de résidence.

En l'absence de communication de cette information importante, le Centre de PMA se réserve le droit d'appliquer le choix indiqué par le demandeur à l'article 5 de la présente convention.

Toute demande de renseignements complémentaires ou tout courrier peut être adressé au Centre de PMA :

| | | | |
|---|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

CHR « Sambre et Meuse » – Site Meuse
Secrétariat du Centre de PMA
Avenue Albert 1^{er}, 185
5000 Namur
Belgique
Tél. +32 81 72 73 34
e-mail : pma@chnamur.be

Article 3

1. Conservation avant traitement anti-cancéreux

Le patient devant subir un schéma thérapeutique incluant des produits potentiellement gonadotoxiques peut bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation des gamètes ou des tissus gonadiques. La couverture s'étend sur 3 échantillons de sperme ou tissu testiculaire.

2. Conservation préventive et s'inscrivant dans un projet parental

Le demandeur s'engage à honorer un montant de 80€ relatifs aux actes techniques afférents à la cryoconservation. Ce montant pourra être soumis à une indexation annuelle. Ce montant ne comprend pas les frais associés à savoir, les frais liés aux prélèvements de tissus testiculaires ou ponction épидидymaire.

Les équipes qui pratiquent la congélation des gamètes estiment qu'il est parfois nécessaire de constituer une réserve « utile » de gamètes par plusieurs dons. Dans ce cas, le demandeur sera averti par le Centre de PMA qui lui proposera de réaliser un don supplémentaire.

Article 4

Le demandeur s'engage à honorer annuellement les frais de conservation des gamètes s'élevant à 50 ou 200€ pour la période convenue dans la convention.

Le demandeur recevra automatiquement une facture à titre de prolongation du dépôt.


Le Centre s'engage à prolonger la durée de conservation des gamètes d'une année lorsque le demandeur se sera acquitté dudit montant.

Ces frais de stockage pourront faire l'objet d'une indexation annuelle et être révisés en fonction des conditions de conservation et de la conjoncture.

Un nouveau prix de conservation sera alors communiqué au demandeur. Le paiement de ce prix marquera la continuité de la présente convention.

Dans l'hypothèse où le demandeur n'aurait pas payé les frais annuels dans les 30 jours de l'envoi de la facture, un recommandé avec accusé de réception lui sera adressé à l'adresse signalée dans cette convention.

Si ce recommandé reste sans réponse dans un délai de 30 jours, le Centre de PMA se réserve le droit d'appliquer le choix indiqué par le demandeur à l'article 5 de la présente convention.

| | | | |
|--|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Article 5

Conformément à la législation, les gamètes ou fragments de gonades sont cryoconservés pendant une durée maximale de 10 ans à dater du jour de la cryoconservation.

Le délai de 10 ans peut être réduit. Le demandeur souhaite¹ :

- Ne pas réduire ce délai
- Réduire ce délai à une période déterminée de an(s).

Le demandeur choisit la destination qu'il souhaite voir appliquer à ses gamètes au terme du délai. Le demandeur souhaite que ses gamètes fassent l'objet¹ :

- d'un don anonyme, irrévocable et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental. Dans cette hypothèse, l'article 7 de la présente convention sera d'application.
- d'une destruction selon la législation en vigueur¹ :
 - sans autre intervention
 - après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien de leurs compétences.

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Au terme de ce délai, le demandeur renonce donc à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.) sur ses gamètes.

Le demandeur peut à tout moment décider de mettre fin à la conservation du dépôt ou modifier la durée après avoir informé le Centre de PMA par écrit (par courrier recommandé avec accusé de réception).

Au terme du délai de 10 ans, le demandeur peut demander au Centre de PMA de prolonger la durée de conservation en raison de circonstances particulières.


Cette demande fera l'objet d'un document écrit signé envoyé par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au Centre de PMA. Le Centre de PMA se doit de répondre, dans les deux mois, au demandeur et de l'informer de la décision de prolonger ou non ce délai.

La réponse du Centre de PMA sur l'éventuelle prolongation de la conservation sera annexée à cette convention.

En cas de prolongation de la cryoconservation, les tarifs en vigueur seront appliqués.

Si un accord entre les deux parties est trouvé sur une modification de délai de cryoconservation, celle-ci devra faire l'objet d'un avenant à la présente convention signé par les deux parties (cf. article 8).

¹ Choix effectué lors la signature de la présente convention. Une case à cocher.

| | | | |
|---|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Article 6

En cas de décès ou d'incapacité permanente de décision du demandeur, le demandeur souhaite que ses gamètes fassent l'objet² :

- d'un don anonyme, irrévocable et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental. Dans cette hypothèse, l'article 7 de la présente convention sera d'application.
- d'une destruction selon la législation en vigueur² :
 - sans autre intervention
 - après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien de leurs compétences.
- d'une conservation en vue d'une insémination post mortem sur la personne de Madame (Date de naissance :). Dans ce cas, il ne pourra être procédé à l'insémination post mortem impérativement qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de la personne qui a sollicité la cyoconservation et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès de cette personne.

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Article 7


En cas d'affectation de gamètes cryoconservés à un programme de don, le demandeur, appelé dans ce cas « donneur », s'engage à se soumettre à tout examen utile dès 6 mois après la congélation et à fournir toutes les informations médicales nécessaires conformément aux dispositions légales visées par la présente convention afin de permettre au Centre de PMA de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des gamètes donnés.

Une prescription pour un contrôle sérologique dès 6 mois après le don vous sera transmise au moment de la signature de la présente convention ou au moment du don.

Au cas où ces examens s'avèrent incompatibles avec le don ou si le donneur refuse ou s'abstient ultérieurement de se soumettre auxdits examens, les gamètes cryoconservés seront détruits selon la législation en vigueur² :

- sans autre intervention
- après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre de PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien de leurs compétences.

² Choix effectué lors la signature de la présente convention. Une case à cocher.

| | | | |
|--|---|-----------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Le demandeur renonce dans ce cas à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.).

La période de préservation des gamètes destinés au don est déterminée par le Centre.

Le donneur s'engage à ne jamais chercher l'identité du receveur de gamètes. En cas d'une prise de connaissance fortuite de cette identité, le donneur s'engage à ne pas intenter de procès contre les receveurs/la receveuse ou chercher à entrer en contact d'une autre façon.

Article 8

Les instructions du demandeur peuvent être modifiées (par courrier recommandé avec accusé de réception) jusqu'à l'accomplissement de la dernière instruction donnée.

Toute modification fait l'objet d'un avenant écrit à la présente convention signé par les parties.

En toutes hypothèses, le Centre de PMA tiendra compte de la dernière instruction exprimée par écrit et signée par les deux parties.

Article 9

Les prestataires de soins s'engagent à respecter les prescrits relatifs aux droits des patients et à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Article 10

Les parties à la présente convention acceptent que les données traitées dans le cadre de la présente convention et des éventuels avenants à celle-ci soient conservées sur support informatique, et qu'elles fassent seule foi entre les parties.


Article 11

Le demandeur marque son accord pour que ses données médicales et administratives soient mises à la disposition des gynécologues du Centre de 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 du Centre de PMA. 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 12

Si le Centre de PMA devait se séparer, temporairement ou définitivement, de la banque de gamètes mâles, le demandeur autorise le Centre de PMA à transférer le sperme congelé vers un autre Centre de PMA en conformité avec les normes de qualité et de sécurité et ce en vertu d'une convention qui lie le Centre de PMA et l'autre Centre de PMA.

Le demandeur sera informé du nom du Centre de PMA vers lequel ses gamètes ont été envoyés.

| | | | |
|--|---|--------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Les tarifs de cryoconservation seront donc ceux imposés par le Centre accueillant.

Article 13

Le demandeur a la possibilité de faire transférer les gamètes cryoconservés vers un autre Centre de PMA agréé. Il doit en faire la demande, par écrit, auprès du Centre de PMA.

Le coût du transport sera à charge du patient et devra être réalisé en conformité avec les normes de qualité et de sécurité.

Les tarifs de cryoconservation seront alors ceux imposés par le Centre accueillant.

Article 14

Le demandeur certifie avoir reçu de son médecin en charge du traitement de PMA 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 ainsi que le document d'information. Un devis concernant les frais potentiellement à charge du demandeur pourra être constitué suivant la situation spécifique.

Le présent contrat est soumis à la loi belge ainsi qu'aux éventuelles modifications pouvant y être intégrées à l'avenir. En cas de contestation, seuls les tribunaux de Namur sont compétents.

Fait à Namur, en 2 exemplaires, le...../...../.....

Chacune des parties en présence déclare avoir reçu un exemplaire du présent contrat ainsi que du document d'information.


Signature(s) précédée(s)
de la mention « lu et approuvé »

Signature du Médecin du Centre de PMA

Le demandeur
Ou
Les parents/le tuteur du demandeur mineur

Dr.....

Veillez à ce que ce document, dûment complété et signé, ainsi qu'une copie des cartes d'identité, soient en possession du Centre de PMA AVANT le début de votre traitement.

| | | | |
|---|---|-----------------------|---------------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative à la cryoconservation de gamètes males (sperme) [+Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE- FORM- 2498 |
| | | Version | 03 |
| | | Date d'application | 03/02/2021 |
| | | Limite de validité | 03/02/2024 |

Service de Procréation
Médicalement Assistée
Rendez-vous de 8h à 16h



Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : PMA@chramur.be

Annexe à la convention relative à la cryoconservation de gamètes mâles Droit à l'information des patients

Le demandeur certifie :

1. avoir été informé que tous les gamètes ne résistent pas identiquement au processus de congélation et peuvent être altérés par la procédure.
Par ailleurs, au cours des années, les gamètes cryoconservés peuvent s'altérer pour une raison ou une autre.
2. être conscient du fait que les ressources en termes de conservation de la fertilité sont dépendantes de la qualité du sperme et du nombre d'éjaculats congelés.
3. être conscient du fait que le processus de congélation peut donner lieu à une diminution de la qualité des gamètes qui ne peut être imputée au CHRN.
4. avoir reçu du Centre de PMA une information préalable, complète et suffisante, avoir compris cette information, avoir pu poser toutes les questions et avoir eu le temps de réfléchir afin de prendre une décision réfléchie et fondée.

Fait à Namur, en 2 exemplaires, le/...../.....

Signature(s) précédée(s) de la mention « lu et approuvé »

Le demandeur

Ou

Les parents/le tuteur du demandeur mineur

(Signatures des deux parents)