# Document d’information aux patients pour le Registre de l’EBMT

Madame, Monsieur,

On vous a remis ce document parce que vous recevez une transplantation de sang ou de moelle osseuse, une thérapie par cellules effectrices de l’immunité et/ou un traitement immunosuppresseur. Nous vous invitons à partager vos données avec le Registre (base de données) de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse (*Society for Blood and Marrow Transplantation*, EBMT).

L’EBMT est une organisation à but non lucratif qui regroupe des hôpitaux et des professionnels travaillant dans le domaine des transplantations cliniques de moelle osseuse et des thérapies par cellules effectrices de l’immunité. L’EBMT tient une base de données internationale sur les patients, connue sous le nom de Registre de l’EBMT. Le Registre contient des données cliniques de patients, qui sont utilisées dans la recherche scientifique et pour les évaluations de la sécurité et de l’efficacité des traitements que vous recevez. L’objectif du Registre est de sauver la vie de patients atteints de cancers du sang et d’autres maladies potentiellement mortelles.

Nous avons rédigé ce document pour vous expliquer pourquoi nous vous demandons de partager vos données avec le Registre de l’EBMT, quel est le but du traitement des données, quelles données sont collectées, comment vos données sont protégées et quels sont vos droits. Vous êtes libre de décider de partager ou non vos données avec le Registre de l’EBMT. Veuillez lire attentivement l’intégralité de ce document d’information et en parler à votre conjoint, à votre famille ou à des amis. Prenez tout le temps qu’il vous faut pour réfléchir à un éventuel partage de vos données.

Si, après avoir lu les informations, vous acceptez de participer, on vous demandera de dater et signer deux exemplaires du formulaire de consentement. L’un de ces exemplaires vous sera remis, l’autre restera dans votre dossier médical à l’hôpital. Si vous décidez de ne pas partager vos données ou de vous retirer ultérieurement, cela n’aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement. En cas de doute ou pour obtenir un complément d’information, nous vous invitons à consulter votre médecin traitant.

Si vous donnez un consentement au nom d’un enfant dont vous avez la garde, expliquez-lui le contenu de ce document en termes simples.

# Résumé

|  |  |
| --- | --- |
| Registre de l’EBMT | |
| Objectif du Registre Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques pour la recherche et d’améliorer la sécurité et l’efficacité des traitements et la qualité des soins. Le but ultime est de sauver la vie de patients atteints de cancers du sang et d’autres maladies potentiellement mortelles. | |
| Qui est invité à partager des données avec l’EBMT ? Les patients recevant une transplantation de sang ou de moelle osseuse, une thérapie par cellules effectrices de l’immunité et/ou un traitement immunosuppresseur sont invités à partager leurs données. | |
| Que se passera-t-il si vous acceptez de partager vos données avec l’EBMT ? Si vous décidez de partager vos données, les données sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement seront collectées lors de vos visites de routine à l’hôpital. On ne vous demandera pas de vous rendre à l’hôpital spécialement à cette fin. | |
| Que deviendront vos données à caractère personnel ? Toutes vos données resteront confidentielles et seront conservées dans une base de données certifiée et sécurisée de l’EBMT. Toutes les activités de traitement des données seront conformes au Règlement général européen sur la protection des données (2016/679) et aux lois locales applicables. | |
| Qui contacter en cas de questions ? | |
| *Dans votre établissement :*  Nom :  Poste/Titre :  Adresse :  Numéro de téléphone : | *À l’EBMT :*  Délégué à la protection des données de l’EBMT  E-mail : [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Numéro de téléphone : [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570) |

# Pourquoi vous invite-t-on à partager vos données avec le Registre ?

Vous êtes invité(e) à partager vos données avec le Registre de l’EBMT car vous :

* êtes un(e) patient(e) ou un(e) donneur(se) prenant part à une transplantation de sang ou de moelle osseuse ;
* avez reçu un diagnostic d’insuffisance médullaire et recevez un traitement immunosuppresseur, et/ou
* recevez une thérapie par cellules effectrices de l’immunité (CEI).

Nous demandons votre consentement à la soumission de vos données à caractère personnel au Registre de l’EBMT aux fins décrites ci-dessous à la section 3.2.

# Que vous arrivera-t-il si vous décidez de partager vos données avec le Registre ?

Si vous décidez de partager vos données avec le Registre, les données sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement provenant de visites de routine à l’hôpital seront collectées. On ne vous demandera pas de vous rendre à l’hôpital spécialement à cette fin. Vous ne devrez pas vous soumettre à des procédures autres que celles prévues par la pratique clinique normale.

Si vous décidez de ne pas partager vos données ou de vous retirer ultérieurement, cela n’aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement.

# Qu’adviendra-t-il de vos données à caractère personnel incluses dans le Registre de l’EBMT ?

## Quelles données sont collectées et traitées ?

Selon le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD [2016/679]), les données à caractère personnel sont définies comme toute information se rapportant à une personne vivante identifiée ou identifiable. Aux fins du Registre de l’EBMT, les informations suivantes provenant de votre dossier médical seront traitées :

* Initiales, date/année de naissance, sexe, numéro de patient unique (*unique patient number*, UPN) fourni par votre hôpital et pays
* Antécédents médicaux, examen clinique et résultats des analyses de sang et de moelle osseuse
* Diagnostic
* Transfusions, médicaments et traitement
* Réponse au traitement et complications

Les données à caractère personnel conservées dans le Registre de l’EBMT seront liées à vos initiales, date/année de naissance, sexe et numéro de patient unique (UPN) fourni par l’hôpital. Ces données minimales identifiables sont nécessaires pour garantir que les données collectées à différents moments sont conservées correctement dans le même dossier. Elles ne seront pas utilisées pour vous identifier en tant que personne.

Pour protéger votre vie privée, un numéro de base de données unique et non informatif est attribué à vos données. Ce processus connu sous le nom de « pseudonymisation » est défini dans le RGPD. Il permet de traiter vos données à caractère personnel de telle sorte que l’on ne puisse plus établir de lien entre les données et vous-même sans utiliser des données additionnelles conservées dans votre hôpital local. L’EBMT s’engage à minimiser le partage des données à caractère personnel, en particulier les données minimales identifiables sur les patients. Dans la mesure du possible, l’EBMT partage des données pseudonymisées ou, lorsque les circonstances le permettent, des données anonymisées. Toutefois, dans certaines situations, par exemple pour éviter la duplication des données, il peut être nécessaire de partager les données minimales identifiables, auquel cas les mesures de protection des données requises par la loi seront systématiquement respectées.

## Quel est le but de la collecte et du traitement de vos données ?

**Le Registre de l’EBMT**

Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques sur les patients qui ont reçu une transplantation de sang et/ou de moelle osseuse et/ou une thérapie CEI dans le cadre de leur traitement. Les données collectées seront utilisées pour :

* la recherche médicale qui vise à approfondir les connaissances dans le domaine des transplantations, des thérapies CEI et des traitements immunosuppresseurs ;
* améliorer les soins aux patients dans les hôpitaux, en :
  + fournissant des résultats thérapeutiques de référence, que les hôpitaux peuvent utiliser pour le contrôle de qualité,
  + développant des procédures nouvelles et améliorées pour les transplantations, les thérapies CEI et les traitements immunosuppresseurs,
  + améliorant la qualité de ces procédures grâce à l’accréditation des hôpitaux chargés des traitements.

Vos données incluses dans le Registre de l’EBMT contribueront à améliorer les soins aux patients et les résultats des traitements.

Vous pouvez trouver les informations de toutes les études EBMT dans lesquelles vos données personnelles pourraient être utilisées, en visitant notre site Web à la page suivante: <https://www.ebmt.org/research/studies>

L’EBMT travaille avec de nombreux « partenaires de collaboration » à l’échelle internationale, dont des registres nationaux, des autorités sanitaires nationales et des chercheurs d’institutions scientifiques et cliniques. Par conséquent, nous demandons aussi votre consentement pour partager vos données à caractère personnel avec ces partenaires de l’EBMT afin de remplir l’objectif décrit ci-dessus.

Aux fins décrites ci-dessous, l’EBMT peut également travailler avec l’Agence européenne des médicaments (EMA ; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), des autorités sanitaires nationales, des organismes d’évaluation des technologies de la santé et des titulaires d’autorisations de mise sur le marché (TAMM ; les laboratoires pharmaceutiques qui détiennent les traitements que des patients tels que vous reçoivent).

**Obligations post-autorisation relatives aux thérapies CEI**

En Europe, les thérapies CEI ne peuvent être utilisées pour traiter des patients qu’après que l’EMA a autorisé les TAMM à les commercialiser. L’EMA peut demander aux TAMM de réaliser des études additionnelles post-autorisation pour surveiller la sécurité et l’efficacité à long terme de leurs produits. L’EMA a recommandé que les TAMM collaborent avec l’EBMT pour la conduite de ces études. À cette fin, l’EBMT a élaboré le « Cadre de traitement des données du Registre de l’EBMT pour les études post-autorisation concernant les cellules effectrices de l’immunité », qui est accessible au public sur le site Web de l’EBMT. Ce cadre permettra à l’EBMT d’aider les TAMM à réaliser les études post-autorisation imposées par l’EMA concernant les thérapies CEI.

Si vous recevez une thérapie CEI quelconque dans le cadre du traitement dont vous faites l’objet à votre hôpital, l’EBMT demande votre consentement pour partager vos données pseudonymisées figurant dans le Registre de l’EBMT avec les TAMM de la thérapie CEI que vous recevez. Cela aidera les TAMM à remplir leurs obligations envers l’EMA et les autorités sanitaires nationales, ainsi qu’à mieux comprendre la sécurité et l’efficacité du ou des produits que vous recevez.

**Évaluations des technologies de la santé**

Une évaluation d’une technologie de la santé (ETS) consiste à évaluer l’impact social, économique, organisationnel et éthique d’un médicament ou d’une technologie de la santé. Les organismes d’ETS réalisent ces évaluations pour contribuer à l’élaboration de politiques de santé sûres et efficaces pour les patients. Ils formulent également des recommandations sur le financement ou le remboursement des médicaments ou des technologies de santé par les assureurs et les organismes de remboursement.

Le Registre de l’EBMT peut être une source de données extrêmement utile pour les ETS. L’EBMT facilite les processus d’ETS pour contribuer à ce que de nouveaux traitements soient mis à la disposition des patients et couverts par les systèmes de santé nationaux et les polices d’assurance maladie.

Les organismes d’ETS et/ou de remboursement peuvent demander à l’EBMT de leur transmettre des données pseudonymisées facilitant l’évaluation de technologies de santé spécifiques. Plus souvent, les organismes d’ETS et/ou de remboursement demandent aux TAMM de fournir ces données pour leur produit spécifique. Les TAMM entrent alors en contact avec l’EBMT pour lui demander de partager les données nécessaires. Pour faciliter les évaluations par les organismes d’ETS et/ou de remboursement, l’EBMT demande votre consentement pour partager vos données pseudonymisées avec les TAMM et les organismes d’ETS et/ou de remboursement.

## Comment les données sont-elles conservées dans le Registre de l’EBMT ?

Les données sont conservées dans une base de données électronique certifiée et sécurisée de l’EBMT et sont soumises à la réglementation européenne en matière de protection des données. Cette base de données se trouve dans un pays membre de l’Union européenne et est régie par une politique rigoureuse de contrôle d’accès.

## Combien de temps les données seront-elles conservées ?

L’EBMT conservera vos données indéfiniment afin qu’elles puissent être utilisées à des fins de recherche scientifique dans le futur.

Les partenaires de collaboration conserveront vos données à caractère personnel aussi longtemps qu’elles contribueront aux fins décrites ci-dessus à la section 3.2.

## Qui a accès aux données du Registre de l’EBMT ?

L’accès aux données du Registre de l’EBMT sera limité au personnel de recherche de l’EBMT et aux membres autorisés du personnel de votre hôpital. Sur demande de votre hôpital, l’accès pourra être accordé aux registres de votre pays consacrés aux transplantations de sang et/ou de moelle osseuse et aux thérapies CEI, et/ou à votre maladie.

## Qui a accès à votre dossier médical ?

L’accès aux données figurant dans votre dossier médical peut être nécessaire pour vérifier que la collecte de données pour le Registre de l’EBMT est réalisée correctement et conformément à la réglementation actuelle. L’accès à votre dossier médical conservé à l’hôpital sera limité :

* au personnel de votre hôpital ;
* à un moniteur ou à un auditeur mandaté par l’EBMT ;
* aux autorités de réglementation sanitaire.

Toutes les parties ont un devoir de confidentialité envers vous, en tant que participant(e) à la recherche. Nous demandons votre consentement pour l’accès mentionné ci-dessus à votre dossier médical à cette fin.

## Les données du Registre de l’EBMT seront-elles partagées avec des tiers ?

Avec votre consentement, vos données à caractère personnel conservées dans le Registre de l’EBMT pourront être partagées avec les partenaires de collaboration aux fins décrites ci-dessus à la section 3.2. Dans le cadre de ces collaborations, vos données à caractère personnel pourront être envoyées à des pays non couverts par le RGPD (2016/679). L’EBMT met en place les garanties exigées par le RGPD pour protéger vos données à caractère personnel, quand celles-ci sont envoyées à des pays dits tiers situés en dehors de l’Union européenne qui n’ont pas été reconnus par la Commission européenne comme offrant un niveau équivalent de protection des données.

## Quelle est la base juridique pour le traitement des données et qui est responsable ?

Le RGPD (2016/679) réglemente la collecte, la conservation et le traitement des données à caractère personnel. Ce règlement a pour objectif de garantir le respect de votre vie privée. Pour respecter ce règlement, nous vous demandons de donner votre consentement comme base juridique pour la collecte, le traitement et la conservation de vos données à caractère personnel dans le Registre de l’EBMT aux fins décrites à la section 3.23.1.

L’EBMT et votre hôpital sont conjointement les « responsables du traitement » de vos données à caractère personnel figurant dans le Registre de l’EBMT. Cela signifie qu’ils déterminent tous deux le but du traitement des données (pourquoi) et les moyens de traitement (comment). L’EBMT et votre hôpital sont tous deux chargés de la protection des données du Registre.

Dans le cas où les données vous concernant conservées dans le Registre de l’EBMT seraient partagées avec des autorités sanitaires, des organismes d’ETS, des TAMM ou d’autres partenaires de collaboration scientifique/clinique aux fins décrites ci-dessus à la section 3.2, ces partenaires auront également le statut de responsables du traitement de vos données à caractère personnel à cette fin spécifique et seront donc eux aussi tenus d’assurer la protection des données.

## Quels sont vos droits (en tant que personne concernée) ?

On vous demande de consentir à l’accès, à la conservation et au traitement de vos données à caractère personnel. Si vous refusez de donner votre consentement, vos données ne seront pas envoyées à l’EBMT ou à l’un de nos collaborateurs et ne seront pas utilisées à des fins de recherche pour aider les futurs patients.

Si vous donnez votre consentement, les données détenues par l’EBMT continueront d’être sous votre contrôle. Vous disposez d’un droit d’accès à vos données à caractère personnel et/ou de rectification de ces données, ou de déposer une plainte auprès de l’autorité nationale de protection des données. Vous avez également le droit de revenir sur votre consentement à tout moment. De plus, vous avez le droit de demander que vos données à caractère personnel soient effacées de la base de données du Registre de l’EBMT et d’autres bases de données auxquelles vos données ont pu être exportées. Cela n’aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement.

Les enfants et les adolescents ont eux aussi le droit de retirer leur consentement lorsqu’ils atteignent l’âge légal.

## Le partage de vos données avec le Registre vous impose-t-il des frais supplémentaires ?

Le partage de vos données avec le Registre n’entraîne aucun frais supplémentaire et ne donne lieu à aucune rémunération.

# Qui contacter pour obtenir un complément d’information ou exercer vos droits ?

Pour obtenir plus d’information ou exercer l’un de vos droits énumérés à la section 3.9, veuillez contacter :

[INSÉRER LE DPD DE L’HÔPITAL]

[NOM, TITRE] [COORDONNÉES]

Titulaire du registre [EBMT]

Délégué à la protection des données de l’EBMT E-mail : [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

Numéro de téléphone : [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570)

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE REGISTRE DE L’EBMT

J’ai lu intégralement le Document d’information aux patients (version 1.1, 25-nov-2020), j’ai eu la possibilité de poser des questions et j’ai reçu des réponses satisfaisantes. J’ai eu le temps nécessaire pour décider si je veux partager mes données avec le Registre de l’EBMT. Je comprends que ma participation est totalement volontaire et que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans devoir me justifier et sans que cela n’ait de répercussions sur mes soins médicaux ni sur mes droits légaux.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant ce formulaire de consentement, je reconnais que : |  |  |
|  | *Oui* | *Non* |
| 1. Je consens à ce que mes données à caractère personnel, y compris les données minimales identifiables telles que définies à la section 3.1, soient communiquées au Registre de l’EBMT et traitées par ce dernier, et à ce que mes données soient conservées indéfiniment. |  |  |
| En plus de ce qui précède, |  |  |
| 1. Je consens à ce que mes données à caractère personnel, y compris les données minimales identifiables, conservées dans le Registre de l’EBMT soient partagées avec des autorités sanitaires et des chercheurs d’institutions scientifiques ou cliniques, à condition qu’un niveau adéquat de protection de ma vie privée soit appliqué ou que des garanties contractuelles suffisantes soient mises en place si ces données doivent être envoyées en dehors de l’Espace économique européen. |  |  |
| 1. Je consens à ce que mes données pseudonymisées conservées dans le Registre de l’EBMT soient partagées avec des organismes d’évaluation des technologies de la santé (ETS) et/ou de remboursement. |  |  |
| 1. Je consens à ce que mes données pseudonymisées conservées dans le Registre de l’EBMT soient partagées avec le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché (TAMM) de la thérapie CEI que je reçois, pour faciliter le respect des obligations post-autorisation du TAMM envers l’EMA, les autorités sanitaires nationales et les organismes d’ETS et/ou de remboursement, à condition qu’un niveau adéquat de protection de ma vie privée soit appliqué ou que des garanties contractuelles suffisantes soient mises en place si mes données pseudonymisées sont partagées avec des TAMM situés en dehors de l’Espace économique européen. |  |  |
| 1. Je donne aux moniteurs et aux auditeurs de l’EBMT et aux autorités de réglementation la permission de consulter mon dossier médical conformément aux lois applicables et en toute confidentialité. |  |  |

Nom du/de la patient(e)/Nom du représentant légal du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Nom du témoin (le cas échéant) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Si des informations susceptibles d’influer sur le consentement du/de la patient(e) deviennent disponibles durant la période de conservation des données dans le Registre, l’hôpital l’en informera dès que possible.

Nom du représentant de l’hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Des informations supplémentaires ont été fournies par (le cas échéant) :

Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Poste/titre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Exemplaires à signer : Un pour le/la patient(e), un à conserver par l’hôpital, un pour le représentant légal/témoin impartial (rayer toute mention inutile).*