# Note d’information au parent pour le Registre de l'EBMT

Chers Parents/Tuteurs légaux,

On vous a remis ce document parce que votre enfant, ou l’enfant dont vous êtes légalement responsable, reçoit 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 les données de votre enfant 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 l'innocuité et de l’efficacité des traitements que reçoivent les patients. L’objectif du Registre est d’aider à sauver la vie de patients atteints de cancers du sang et d’autres maladies qui peuvent être mortelles.

Nous avons rédigé ce document pour vous expliquer pourquoi nous vous demandons de partager les données de votre enfant avec le Registre de l’EBMT, quel est le but du traitement des données, quelles données sont collectées, comment les données de votre enfant sont protégées et quels sont vos droits et ceux de votre enfant. Vous êtes libre de décider si vous voulez ou non partager les données de votre enfant 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 des données de votre enfant.

Si, après avoir lu les informations, vous acceptez que votre enfant participe, on vous demandera de dater et signer deux exemplaires du formulaire de consentement. Si votre enfant a 12 ans ou plus, on lui demandera également de signer un formulaire. Vous et votre enfant recevrez un exemplaire à conserver et l’autre exemplaire restera dans le dossier médical de votre enfant à l’hôpital. Si vous décidez de ne pas partager les données de votre enfant ou de retirer votre consentement par la suite, cela n’aura aucune incidence sur le type ou sur la qualité du traitement que votre enfant reçoit. En cas de doute ou pour obtenir un complément d’information, nous vous invitons à consulter le médecin traitant de votre enfant. Nous vous demandons d'expliquer à l’enfant tout ce qu’il/elle est en mesure de comprendre.

# Résumé

|  |  |
| --- | --- |
| Registre de la Société européenne de transplantation de moelle osseuse (EBMT) | |
| Objectif du Registre Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques pour la recherche et d’améliorer l'innocuité et l’efficacité des traitements et la qualité des soins. Le but ultime est d'aider à 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 les données de votre enfant avec l’EBMT ? Si vous décidez de partager les données de votre enfant, des données sur sa maladie, son traitement et sa réponse au traitement seront collectées lors de ses visites de routine à l’hôpital. On ne vous demandera pas de vous rendre à l’hôpital avec votre enfant spécialement à cette fin. | |
| Que deviendront les données à caractère personnel de votre enfant ? Toutes les données de votre enfant resteront confidentielles et seront conservées dans une base de données certifiée et sécurisée de la Société européenne de transplantation de moelle osseuse (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 les données de votre enfant avec le Registre ?

Vous êtes invité(e) à partager les données de votre enfant avec le Registre de l’EBMT car votre enfant :

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

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

# Qu'arrivera-t-il à votre enfant si vous décidez de partager les données de votre enfant avec le Registre ?

Si vous décidez de partager les données de votre enfant avec le Registre, des données sur la maladie de votre enfant, son traitement et sa réponse au traitement seront collectées lors de ses visites de routine à l’hôpital. On ne vous demandera pas de vous rendre à l’hôpital avec votre enfant spécialement à cette fin. Il n’y a pas de procédures additionnelles autres que la pratique clinique normale.

Si vous décidez de ne pas partager les données de votre enfant ou de retirer votre consentement par la suite, cela n’aura aucune incidence sur le type ou sur la qualité du traitement que votre enfant reçoit.

# Qu’adviendra-t-il des données à caractère personnel de votre enfant conservées 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 du dossier médical de votre enfant seront traitées :

* Initiales, date/année de naissance, sexe, numéro de patient unique (unique patient number, UPN) fourni par l’hôpital de votre enfant, 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 aux initiales de votre enfant et à sa date/son année de naissance, à son sexe et à son 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 identifier votre enfant en tant que personne.

Pour protéger la vie privée de votre enfant, un numéro de base de données unique et non informatif est attribué aux données. Ce processus connu sous le nom de « pseudonymisation » est défini dans le RGPD. Il permet de traiter les données à caractère personnel de votre enfant de telle sorte que l’on ne puisse plus établir de lien entre les données et votre enfant sans utiliser des données additionnelles qui sont conservées a l’hôpital local de votre enfant. 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 des données de votre enfant ?

**Le Registre de l’EBMT**

Le Registre de l'EBMT 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.

Les données de votre enfant conservées 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 les données personnelles de votre enfant 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 les données à caractère personnel de votre enfant 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 votre enfant 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 votre enfant reçoit une thérapie CEI quelconque dans le cadre du traitement dont il/elle fait l’objet à son hôpital, l’EBMT demande votre consentement pour partager les données pseudonymisées de votre enfant conservées dans le Registre de l’EBMT avec les TAMM de la thérapie CEI que votre enfant reçoit. Cela aidera les TAMM à remplir leurs obligations envers l’EMA et les autorités sanitaires nationales, ainsi qu’à mieux comprendre l'innocuité et l’efficacité du ou des produits que votre enfant reçoit.

**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 les données pseudonymisées de votre enfant 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 indéfiniment les données de votre enfant afin qu’elles puissent être utilisées à l'avenir pour la recherche scientifique.

Les partenaires de collaboration conserveront les données à caractère personnel de votre enfant 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 l'hôpital de votre enfant. Sur demande de l'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 la maladie de votre enfant.

## Qui a accès au dossier médical de votre enfant ?

L’accès aux données figurant dans le dossier médical de votre enfant 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 au dossier médical de votre enfant conservé à l’hôpital sera limité :

* au personnel de l'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 votre enfant, en tant que participant(e) à la recherche. Nous demandons votre consentement pour l’accès mentionné ci-dessus au dossier médical de votre enfant à cette fin.

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

Avec votre consentement, les données à caractère personnel de votre enfant 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, les données à caractère personnel de votre enfant 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 les données à caractère personnel de votre enfant, 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 la vie privée de votre enfant. Pour respecter ce règlement, nous vous demandons de donner votre consentement comme base juridique pour la collecte, le traitement et la conservation des données à caractère personnel de votre enfant dans le Registre de l’EBMT aux fins décrites à la section 3.23.1.

L’EBMT et l'hôpital sont conjointement les « responsables du traitement » des données à caractère personnel de votre enfant conservées 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 l'hôpital sont tous deux responsables de la protection des données conservées dans le Registre.

Dans le cas où les données de votre enfant 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 des données à caractère personnel de votre enfant à cette fin spécifique, et seront donc eux aussi tenus d’assurer la protection des données.

## Quels sont les droits de votre enfant (en tant que personne concernée) ?

On vous demande de consentir à l’accès, à la conservation et au traitement des données à caractère personnel de votre enfant. Si vous refusez de donner votre consentement, les données de votre enfant 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 resteront sous votre contrôle. Vous et votre enfant avez le droit d’accès aux données à caractère personnel de votre enfant et/ou de rectification de ces données, ou de déposer une plainte auprès de l’autorité nationale de protection des données. Vous et votre enfant avez également le droit de retirer votre consentement à tout moment à l’avenir. De plus, vous avez le droit de demander que les données à caractère personnel de votre enfant soient effacées de la base de données du Registre de l’EBMT et d’autres bases de données auxquelles les données de votre enfant ont pu être exportées. Cela n’aura aucune incidence sur le type ou sur la qualité du traitement que votre enfant reçoit.

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

## Y a-t-il des coûts supplémentaires si vous décidez de partager les données de votre enfant avec le Registre ?

Aucun coût supplémentaire n’est lié au partage des données de votre enfant, et vous ne recevrez aucun paiement pour le partage de ses données avec le Registre.

# Qui devez-vous contacter pour un complément d’information ou si vous souhaitez exercer vos droits (les droits de votre enfant) ?

Pour obtenir plus d’information ou exercer l’un de vos droits (des droits de votre enfant) 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 la Note d’information au patient destinée aux parents (version 1.3, 30 Novembre 2021), 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 les données de mon enfant 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 les soins médicaux ni sur les droits légaux de mon enfant.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant ce formulaire de consentement, je reconnais que : |  |  |
|  | *Oui* | *Non* |
| 1. Je consens à ce que les données à caractère personnel de mon enfant, 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 les données de mon enfant soient conservées indéfiniment. |  |  |
| En plus de ce qui précède, |  |  |
| 1. Je consens à ce que les données à caractère personnel de mon enfant, 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 la vie privée de mon enfant 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 les données pseudonymisées de mon enfant 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 les données pseudonymisées de mon enfant 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 mon enfant reçoit, 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 la vie privée de mon enfant soit appliqué ou que des garanties contractuelles suffisantes soient mises en place si les données pseudonymisées de mon enfant 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 le dossier médical de mon enfant conformément aux lois applicables et en toute confidentialité.

Nom du/de la patient(e)

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

Nom du parent (1) ou du tuteur légal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nom du parent (2) ou du tuteur légal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Si des informations susceptibles d’influer sur le consentement des parents deviennent disponibles durant la période de conservation des données dans le Registre, l’hôpital les 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 les parents et/ou le représentant légal, un à conserver par l’hôpital.*