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

Madame, Monsieur,

Ce document vous a été remis parce que vous, ou un membre de votre famille dont vous avez la responsabilité, allez donner des cellules souches hématopoïétiques et/ou des cellules sanguines qui vont être utilisées pour traiter un membre de votre famille, également appelé proche apparenté. Ce dernier pourra bénéficier de vos cellules en recevant une thérapie cellulaire telle qu’une greffe de moelle osseuse.

Dans ce contexte, nous vous proposons de partager certaines de vos données avec le Registre (c’est-à-dire la base de données) de la Société Européenne de Transplantation de Sang et de Moelle Osseuse (*European* *Society for Blood and Marrow Transplantation*, EBMT).

L’EBMT est une organisation scientifique à but non lucratif qui regroupe des hôpitaux et des professionnels de santé travaillant dans le domaine des greffes de moelle osseuse, des thérapies cellulaires et traitement des aplasies médullaires. L’EBMT gère une base de données européenne[[1]](#footnote-1), appelée « Registre de l’EBMT », dont l’objectif est d’améliorer la prise en charge des patients greffés. L’analyse des données cliniques de patients contenues dans le Registre de l’EBMT permet d’évaluer la sécurité et l’efficacité des traitements qui sont administrés, tout en contribuant aux avancées de la recherche médicale pour mieux soigner les patients à l’avenir.

Ce document a été rédigé afin de vous expliquer 1) les raisons pour lesquelles nous vous proposons de partager vos données avec le Registre de l’EBMT, 2) le but du traitement de vos données, 3) le type de données qui sont collectées, 4) la façon dont vos données sont protégées et 5) quels sont vos droits.

Veuillez lire attentivement l’intégralité de ce document d’information. Prenez tout le temps qu’il vous faut pour en parler avec votre entourage et réfléchir à un éventuel partage de vos données. Vous êtes totalement libre de choisir si vous souhaitez ou non partager vos données avec le Registre de l’EBMT.

Si, après avoir lu ces informations, vous acceptez que vos données soient recueillies dans le Registre de l’EBMT, nous vous remercions de bien vouloir dater et signer deux exemplaires du formulaire de consentement. L’un de ces exemplaires vous sera remis, et l’autre sera conservé dans votre dossier médical à l’hôpital. Si vous choisissez de ne pas partager vos données ou si vous souhaitez vous retirer ultérieurement, cela n’aura aucune conséquence sur le traitement ni sur la qualité des soins du membre de votre famille bénéficiaire de votre don de cellules (également appelé receveur dans le présent document). Si vous souhaitez obtenir un complément d’information, n’hésitez pas à en parler avec le médecin référent hématologue du receveur.

# Résumé

|  |
| --- |
| Registre de l’EBMTResponsables conjoints du traitement des données du registre : l’EBMT, la SFGM-TC et l’hôpital qui vous prend en charge. |
| Objectif du RegistreLe Registre de l’EBMT a pour mission principale de collecter des données cliniques afin de faire avancer la recherche, d’améliorer la sécurité et l’efficacité des traitements ainsi que la qualité des soins dans le domaine de la greffe de moelle (également appelée greffe de cellules souches hématopoïétiques). L’objectif final est d’améliorer la prise en charge des patients greffés. En France, la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie cellulaire (SFGM-TC) gère le registre EBMT selon les mêmes modalités que l’EBMT. La SFGM-TC est une société savante basée en France (Lyon), qui regroupe les professionnels travaillant dans les centres de greffe francophones. Son rôle est de promouvoir et d’améliorer les pratiques liées à la greffe et aux thérapies cellulaires. |
| Qui est invité à partager des données avec l’EBMT ?Les donneurs de cellules souches hématopoïétiques issues du sang ou directement de la moelle osseuse et les donneurs de lymphocytes 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, vos données médicales concernant votre don seront collectées lors de vos visites à l’hôpital. Il ne vous sera pas demandé de vous rendre à l’hôpital spécialement à cette fin.  |
| Que deviendront vos données à caractère personnel ?Vos données resteront strictement confidentielles et seront stockées dans une base de données certifiée et sécurisée de l’EBMT. Toutes les démarches liées au traitement des données seront conformes au Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD, 2016/679) et aux lois nationales applicables. Vous aurez également la possibilité d’exercer vos droits pour garder le contrôle sur vos données conformément à la loi. |
| Qui contacter en cas de questions ? |
| *Dans votre établissement :*Délégué à la protection des données E-mail : Numéro de téléphone : | *Dans votre centre de greffe :*Nom :Poste/Titre : Adresse :Numéro de téléphone :  |

# 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 (ou une personne dont vous avez la responsabilité) avez donné des cellules qui vont permettre à un membre de votre famille de recevoir une greffe de moelle osseuse ou une autre thérapie cellulaire à partir de ces cellules.

Nous sollicitons votre consentement pour inclure certaines de vos données à caractère personnel dans le Registre de l’EBMT, conformément aux objectifs décrits ci-dessous à la section 3.2.

# Que se passe-t-il si vous acceptez de partager vos données avec le Registre de l’EBMT?

Si vous choisissez de partager vos données avec le Registre de l’EBMT, les informations médicales en rapport avec votre don seront collectées.

Si vous décidez de ne pas partager vos données ou si vous souhaitez vous retirer ultérieurement, cela n’aura aucun impact sur votre traitement ni sur la qualité des soins du receveur.

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

## Quelles sont les données 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 collectées et traitées :

* **Données minimales identifiables :** date de naissance, sexe, numéro de donneur (fourni par votre hôpital et pays).
* **Données médicales** : certains résultats des examens pré don et caractéristiques du greffon
* **Information sur votre prise en charge** : Suivi médical

Les données minimales identifiables sont nécessaires pour garantir que les informations collectées à différents moments soient conservées correctement dans le même dossier. Seul le personnel médical habilité de votre hôpital a le droit d’utiliser ces données pour vous identifier.

Pour protéger votre vie privée, un numéro unique et non informatif est attribué à vos données dans le Registre de l’EBMT. Ce processus, appelé « 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, qui sont conservées uniquement dans votre hôpital. L’EBMT et la SFGM-TC s’engagent à ne partager que des données pseudonymisées, ce qui signifie que votre date de naissance complète et votre numéro de donneur ne seront jamais transmis, conformément à la loi.

* 1. **Quel est le but de la collecte et du traitement de vos données ?**

Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques et biologiques concernant les patients qui ont reçu une greffe de moelle ou une autre thérapie cellulaire et concernant leur donneur. Les données collectées sont utilisées pour :

* Faire avancer la recherche médicale afin de mieux comprendre et améliorer les thérapies cellulaires ;
* Améliorer les soins aux patients greffés et aux donneurs en :
	+ Analysant l’activité des centres de thérapies cellulaires et les résultats des traitements pour une évaluation continue,
	+ Développant de meilleures procédures pour les greffes, les thérapies cellulaires et les traitements immunosuppresseurs,
	+ Garantissant la qualité de ces procédures grâce à l’accréditation des hôpitaux spécialisés.

Les listes des études menées à partir de l’EBMT Registry par l’EBMT et par la SFGM-TC sont disponibles sur leurs sites web respectifs ([www.ebmt.org](http://www.ebmt.org); [www.sfgmtc-tc.com](http://www.sfgmtc-tc.com)), et les informations concernant ces études sont disponibles en langue française.

Par ailleurs les données du Registre sont utilisées dans le cadre de collaborations avec des institutions nationales et européennes. Ainsi, l’EBMT est invité par l’Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA ; www.ema.europa.eu/ema) à partager les données de son Registre dans le cadre de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de thérapies cellulaires ou traitements relatifs à la greffe de moelle osseuse. Seules les thérapies ayant obtenu une AMM peuvent être utilisées pour traiter des patients.

Les données du Registre de l’EBMT peuvent également être communiquées à des autorités sanitaires nationales, telles que par exemple la Haute Autorité de Santé et l’Agence de la Biomédecine en France. La Haute Autorité de Santé fait ainsi usage des données pseudonymisées lors de l’évaluation des thérapies en vue de leur remboursement par l’Assurance Maladie ou encore afin d’élaborer des politiques de santé publique sûres et efficaces pour les patients. Quant à l’Agence de la Biomédecine elle consulte le Registre de l’EBMT afin d’évaluer des activités de prélèvement et de greffe, et d’assurer le suivi de la biovigilance.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques peuvent entrer en contact avec l’EBMT pour demander de partager les données relatives aux produits de santé pour lesquels ils sont déjà titulaires d’une AMM ou en cours de soumission d’une AMM. Cette collecte de données est essentielle pour surveiller l’efficacité et les potentiels effets secondaires à long terme de leurs produits et peut être exigée par l’EMA.

## 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 (le pays siège de l’EBMT est toujours en Europe, il est amené à changer au cours du temps) et est régie par une politique rigoureuse de contrôle d’accès.

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

L’EBMT conservera les données afin qu’elles puissent être utilisées à des fins de recherche scientifique pendant la durée de vie de la personne et au-delà si la personne ne s’y est pas opposée de son vivant.

## Les partenaires mentionnés dans la section 3.2. conserveront vos données à caractère personnel aussi longtemps qu’elles seront utiles à leurs projets de recherche et conformément aux durées d’archivage réglementaires imposée par les autorités de santé.

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

L’accès aux données du Registre de l’EBMT sera limité au personnel gestionnaire des données, habilité par l’EBMT ou par la SFGM-TC, et aux membres autorisés du personnel de votre hôpital.

Les partenaires définis dans la section 3.2. peuvent également avoir accès aux données pseudonymisées via le personnel de recherche de l’EBMT ou de la SFGM-TC, uniquement dans le cadre des finalités décrites ci-dessus à la section 0.

## Qui a accès à votre dossier médical ?

L’accès à certaines informations de votre dossier médical est nécessaire pour mettre à jour le Registre de l’EBMT et garantir la qualité des données enregistrées. Cet accès est strictement encadré par la réglementation en vigueur et limité à un nombre restreint de personnes :

* Au personnel de l’hôpital où vous avez été pris en charge dont l’accès vos données médicales est indispensable à votre prise en charge.

Sous réserve que vous ne vous opposiez pas à cet accès :

* À un moniteur ou à un auditeur habilité par l’EBMT (ayant signé un contrat avec l’EBMT afin de respecter la réglementation européenne RGPD 2) ou la SFGM-TC.
* À une personne mandatée par une autorité compétente pour vérifier la qualité des données.

Toutes les parties ont un devoir de confidentialité envers vous, en tant que participant(e) à la recherche.

2 Les personnes ayant accès aux données ont signé un contrat avec l’EBMT, les soumettant au RGPD, incluant le respect de la confidentialité des données, l’interdiction de générer des copies de données et l’obligation de détruire toutes les données une fois que l’étude est terminée.

## Qui sont les destinataires de vos données pseudonymisées ?

Avec votre consentement, vos données à caractère personnel conservées dans le Registre de l’EBMT pourront être partagées avec les personnels habilités, chercheurs, et équipes médicales de l’EBMT, de la SFGM-TC ou de leurs partenaires définis ci-dessus à la section 3.2, ainsi que les personnels de bureaux d’études ou autres sous-traitants encadrés contractuellement. Dans le cadre de ces collaborations, vos données à caractère personnel pourront être envoyées à des pays non couverts par le RGPD (2016/679). Dans le cas où le pays destinataire des données ne disposerait pas d’une loi de protection des données d’un niveau équivalent approuvé par les autorités européennes, l’EBMT, ou la SFGM-TC, s’engage à mettre en place avec son partenaire des mesures juridiques contraignantes conformes à la règlementation européenne, et permettant de garantir un niveau de protection de vos données personnelles et de vos droits équivalent à celui dont vous bénéficiez dans l’Union Européenne.

## 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, votre consentement est essentiel et constitue la 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 0.

La SFGM-TC, 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 ensemble le but du traitement des données (pourquoi), les moyens de traitement (comment) et sont responsables 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 partenaires définis ci-dessus à la section 0, 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 ?

Il vous est proposé de consentir à l’accès, à la conservation et au traitement de vos données à caractère personnel, et de ne pas vous opposer à ce que des moniteurs, auditeurs ou inspecteurs des agences de santé puissent accéder à votre dossier médical, sous la responsabilité du médecin référent hématologue. Si vous refusez, vos données ne seront pas envoyées à l’EBMT et ne seront pas utilisées à des fins de recherche.

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. Vous avez également le droit de revenir sur votre consentement à tout moment, le traitement qui aura été fait de vos données avant le retrait de votre consentement restera légitime. 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 et celui du receveur. Enfin, vous pouvez demander la limitation de vos données ainsi que leur portabilité. Si vous souhaitez déposer une plainte concernant le traitement de vos données dans ce registre, vous pouvez déposer plainte auprès de l’autorité nationale de protection des données : la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) en France ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

Les enfants et les adolescents dont les parents auraient autorisé l’accès, la conservation et le traitement des données lorsqu’ils étaient mineurs ont le droit de retirer leur consentement lorsqu’ils atteignent la majorité légale.

## 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 pour exercer l’un de vos droits énumérés à la section 3.9, veuillez contacter :

[INSÉRER LE DPD DE L’HÔPITAL]

[NOM, TITRE]

COORDONNÉES]

Délégué à la protection des données de l’EBMT E-mail : data.protection@ebmt.org

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

J’ai lu intégralement le Document d’information aux donneurs, j’ai eu la possibilité de poser des questions et j’ai reçu des réponses satisfaisantes. J’ai également eu le temps nécessaire pour murir mon choix de partager ou non 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 avoir à me justifier. Ce retrait n’aura aucune répercussion sur mes soins médicaux et ceux du receveur, 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. Ces données seront conservées durant toute ma vie et au-delà sauf si je m’y oppose de mon vivant.
 |  |  |
| 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
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

 |
| 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 laboratoire pharmaceutique titulaire de l’autorisation de mise sur le marché de la thérapie du receveur. Ce partage ne pourra se faire que si un niveau adéquat de protection de ma vie privée est garanti, ou si des garanties contractuelles suffisantes sont mises en place lorsque les données pseudonymisées sont partagées avec des laboratoires pharmaceutiques 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 donneur/Nom du représentant légal du donneur

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

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

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

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

Si des informations susceptibles d’influer sur le consentement du donneur 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 donneur, un à conserver par l’hôpital, un pour le représentant légal/témoin impartial (rayer toute mention inutile).*

1. Allemagne Autriche, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays Bas, République Tchèque, Royaume-Uni et Suisse (https://www.ebmt.org/registry/data-sharing) [↑](#footnote-ref-1)