

Document d'information aux patients 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 recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (également appelée greffe de moelle osseuse) ou une autre thérapie cellulaire (par ex. des CAR-T cells). Dans ce contexte, nous aimerions vous inviter à partager certaines 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 européenne¹, 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 vous 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 votre traitement ni sur la qualité des soins que vous recevez. Si vous souhaitez obtenir un complément d'information, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin référent hématologue.

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, à l'aide du document d'information adapté à sa tranche d'âge qui vous a été remis.

¹ Allemagne Autriche, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays Bas, République Tchèque, Royaume-Uni et Suisse
(<https://www.ebmt.org/registry/data-sharing>)

Résumé

Registre de l'EBMT

Responsables conjoints du traitement des données du registre : l'EBMT, la SFGM-TC et l'hôpital qui vous prend en charge.

Objectif du Registre

Le Registre de l'EBMT a pour mission principale de collecter des données médicales 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 patients recevant une greffe de moelle osseuse (ou greffe de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang), ainsi que ceux bénéficiant d'une thérapie cellulaire, sont invités à partager leurs données.

Que se passe-t-il si vous acceptez de partager vos données avec l'EBMT ?

Si vous choisissez de partager vos données, des informations sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement seront collectées lors de vos visites de routine à l'hôpital. Aucune démarche supplémentaire ne sera nécessaire de votre part, et vous n'aurez pas besoin de vous rendre à l'hôpital spécialement pour cela.

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 :

1. Pourquoi vous invite-t-on à partager vos données avec le Registre de l'EBMT ?

Vous êtes invité(e) à partager vos données avec le Registre de l'EBMT car vous (ou une personne dont vous prenez soin) recevez une greffe de moelle osseuse ou une autre thérapie cellulaire.

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.

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, des informations sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement seront collectées lors de vos visites de routine à l'hôpital. Aucune démarche supplémentaire ne sera nécessaire de votre part, et vous n'aurez pas à subir d'examens ou de procédures en dehors de celles prévues dans votre prise en charge habituelle. 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 que vous recevez.

3. Qu'advient-il de vos données à caractère personnel incluses dans le Registre de l'EBMT ?

3.1 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** : initiales, date de naissance, sexe, numéro de patient unique (*unique patient number*, UPN) fourni par votre hôpital et pays.
- **Données médicales** : antécédents médicaux, examen clinique et résultats des analyses de sang et de moelle osseuse
- **Informations sur votre prise en charge** : diagnostic, transfusions, médicaments, traitements, réponse au traitement et éventuelles complications.

Les données minimales identifiables sont nécessaires pour garantir que les informations collectées à différents moments sont 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 de votre numéro de patient unique ne seront jamais transmis, conformément à la loi.

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

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

- Faire avancer la recherche médicale afin de mieux comprendre et améliorer les thérapies cellulaires ;
- Améliorer la prise en charge des patients greffés 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; 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, sous certaines conditions, demander l'accès aux données du Registre pour des produits de santé pour lesquels ils détiennent déjà une AMM ou en sont en cours de demande. Cette collecte de données est essentielle pour surveiller l'efficacité des traitements et identifier d'éventuels effets secondaires à long terme. Dans certains cas, cette surveillance est une exigence réglementaire imposée par l'EMA.

3.3 Comment les données sont-elles conservées dans le Registre de l'EBMT ?

Les données sont stockées dans une base de données électronique certifiée et sécurisée, gérée par l'EBMT et soumise à la réglementation européenne en matière de protection des données de santé. Cette base de données est hébergée dans un pays membre de l'Union européenne. Le pays où se situe le siège de l'EBMT peut évoluer au fil du temps, mais il restera toujours en Europe. L'accès à cette base est régi par une politique rigoureuse de contrôle d'accès.

3.4 Combien de temps les données seront-elles conservées ?

L'EBMT conservera vos données afin qu'elles puissent être utilisées à des fins de recherche scientifique aussi longtemps qu'elles seront nécessaires à l'avancement des connaissances sur la greffe de moelle ou thérapies CAR-T. Ces données pourront être utilisées au-delà de la durée de vie de la personne, à moins qu'elle ne s'y soit 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 ou d'amélioration des soins de santé et conformément aux durées d'archivage réglementaires imposée par les autorités de santé.

3.5 Qui a un accès direct aux données du Registre de l'EBMT ?

L'accès aux données du Registre de l'EBMT est strictement limité au personnel de recherche de l'EBMT ou de la SFGM-TC et aux membres autorisés du personnel de votre hôpital.

Les partenaires mentionnés 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 3.2.

3.6 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 êtes pris en charge, dont l'accès à vos données médicales est indispensable à votre prise en charge.

Si vous ne vous opposez pas, un accès pourra également être accordé :

- 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, uniquement pour vérifier la qualité des données collectées.

Toutes ces personnes sont soumises à 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.

3.7 Qui sont les destinataires de vos données pseudonymisées ?

Avec votre consentement, vos données pseudonymisées 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 pourraient être envoyées à des pays en dehors de l'Union Européenne, où la réglementation sur la protection des données peut être différente de celle du RGPD (2016/679). Si un pays destinataire ne dispose 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 des mesures juridiques conformes à la réglementation européenne avec son partenaire. Ces mesures contractuelles garantiront un niveau de protection de vos données personnelles et de vos droits équivalent à celui dont vous bénéficiez dans l'Union Européenne.

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

Le RGPD (2016/679) encadre la collecte, la conservation et le traitement des données à caractère personnel afin de garantir le respect de votre vie privée. Pour se conformer à ce règlement, votre consentement est essentiel. Il constitue la base juridique permettant la collecte, l'utilisation et la conservation de vos données à caractère personnel dans le Registre de l'EBMT, conformément aux objectifs décrits dans la section 3.2.

La SFGM-TC, l'EBMT et votre hôpital sont conjointement 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). Ils sont également responsables d'assurer la sécurité et la confidentialité des données du Registre.

Si vos données conservées dans le Registre de l'EBMT sont partagées avec des partenaires définis ci-dessus à la section 3.2, ces partenaires deviennent également responsables du traitement de vos données à caractère personnel à cette fin spécifique. Ils seront donc eux aussi soumis aux mêmes obligations légales de protection et de sécurité des données.

3.9 Quels sont vos droits ?

Vous avez la possibilité de consentir à l'accès, à la conservation et au traitement de vos données à caractère personnel. Vous pouvez également choisir 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 de votre médecin référent hématologue. Si vous refusez, vos données ne seront pas envoyées à l'EBMT et ne seront pas utilisées pour les finalités du Registre de l'EBMT.

Si vous donnez votre consentement, vous garderez le contrôle sur vos données. 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 retirer votre consentement à tout moment. Le traitement de vos données avant le retrait de votre consentement restera cependant légal. De plus, vous avez le droit de demander que vos données à caractère personnel soient effacées du Registre de l'EBMT et d'autres bases de données auxquelles vos données ont pu être partagées. Cela n'aura aucune incidence sur votre traitement médical ou sa qualité. Enfin, vous pouvez demander la limitation de vos données ainsi que leur portabilité (transfert vers une autre entité). 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) pour les personnes localisées en France (www.cnil.fr).

Les enfants et les adolescents dont les parents ont 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. Il revient aux parents de les informer de ce droit à leur majorité.

3.10 Le partage de vos données avec le Registre de l'EBMT entraîne-t-il des frais?

Le partage de vos données avec le Registre de l'EBMT est entièrement gratuit et ne donne lieu à aucune rémunération.

4. Qui contacter pour obtenir un complément d'information ou exercer vos droits ?

Si vous souhaitez en savoir plus ou exercer l'un de vos droits énumérés à la section 3.9, vous pouvez 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

Numéro de téléphone : +34 93 453 8570

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE REGISTRE DE L'EBMT

J'ai lu intégralement le Document d'information aux patients (version 1, 01/07/2021). 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 la qualité de mes soins médicaux ni sur mes droits légaux.

En signant ce formulaire de consentement, je reconnais que :

- | | <i>Oui</i> | <i>Non</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 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 (ou celle du patient dont j'ai la responsabilité) et au-delà, sauf si je m'y oppose de mon vivant. | ☐ | ☐ |

En plus de ce qui précède,

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 2. 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 | ☐ | ☐ |
| 3. 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. | ☐ | ☐ |
| 4. 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 que je reçois. 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. | ☐ | ☐ |
| 5. 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 de l'EBMT, 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).