

Le groupe européen de greffe de moelle (European group for Blood and Marrow Transplantation -EBMT) est une société savante reconnue dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Elle possède depuis le début des années 1970 une base de données internationale connue sous le nom de registre EBMT qui collige les données cliniques des patients ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou d'une thérapie cellulaire, leur diagnostic, leurs traitements, les complications et les résultats de ces greffes.

Le but de ce registre est de recueillir des données qui seront utilisées pour la recherche dans le domaine de la greffe et de la thérapie cellulaire, pour fournir des résultats de référence pour les services de greffe, pour le développement de procédures de nouvelles greffes et de thérapie cellulaire et pour développer le système qualité des services de greffe via une accréditation européenne.

Les données sont stockées dans une base de données électronique et sont soumises aux réglementations du règlement général sur la protection des données (RGPD) publié par l'Union européenne. Seuls les pays européens qui suivent cette réglementation, qu'ils soient ou non membres de l'Union européenne, peuvent héberger des données. La base de données est protégée par des mesures garantissant la sécurité, notamment par la conformité à la certification NEN7510 / ISO27001 ainsi qu'une politique de contrôle d'accès rigoureuse.

L'EBMT travaille en partenariat avec les centres de greffe pour recueillir les données des patients.

Les données personnelles sont limitées à vos initiales, votre date de naissance et votre sexe. Ces éléments sont nécessaires pour garantir que les données collectées soient correctement stockées dans le même dossier.

Elles ne sont pas utilisées et ne peuvent pas être utilisées pour l'identification de l'individu. Ce processus est connu sous le nom de pseudonymisation qui est défini dans le RGPD. Chaque patient est enregistré dans cette base de données sous un numéro unique et non informatif, qui sera celui utilisé à des fins de recherche. Personne en dehors de l'hôpital où vous êtes traité ne pourra vous identifier en tant qu'individu à partir des données stockées. Vos données augmenteront l'efficacité du registre et contribueront ainsi à l'amélioration des soins et des résultats pour les patients.

Pour atteindre l'objectif du registre décrit ci-dessus, l'EBMT travaille avec de nombreux partenaires internationaux, y compris des chercheurs d'institutions scientifiques ou cliniques, l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'industrie pharmaceutique et d'autres institutions et fournisseurs de soins de santé. Dans le cadre de telles collaborations, vos données pseudonymisées pourraient être envoyées en dehors des pays couverts par le RGPD de l'Union européenne. Les données des patients envoyées en dehors de cette zone dans le cadre des projets de recherche EBMT seront identifiées par le numéro de base de données non informatif et les données personnelles telles que la date de naissance, les initiales ou le numéro unique de patient utilisé par l'hôpital ne seront pas exportées.

Par l'intermédiaire de l'EBMT, l'hôpital où vous êtes soignés partage également les données de ce registre avec les institutions suivantes :

La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie cellulaire (SFGM-TC) est une association regroupant les personnes qui travaillent dans les centres de greffe francophones et/ou votre service de greffe réalise des études rétrospectives sur les données de ce registre, l'Agence de la Biomédecine (ABM) qui est une agence de l'état français dépendant du ministère de la santé et le Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR) qui est le registre américain.

Le RGPD de l'Union européenne (<https://www.eugdpr.org>) assure la réglementation de la collecte et du stockage des données personnelles.

Le but de ce règlement est de garantir votre vie privée en tant que patient apportant des données à la recherche scientifique. Pour se conformer à cette réglementation, vous devez donner votre consentement pour la collecte et le stockage de vos données avant que celles-ci ne puissent être partagées avec une autre institution. Avec votre autorisation, l'EBMT et les autres institutions pour lesquelles vous avez donné votre consentement, conserveront vos données indéfiniment afin qu'elles puissent être utilisées pour comparaison avec les données d'autres patients.

Si vous donnez votre consentement au nom d'un enfant dont vous êtes le tuteur légal, veuillez expliquer à l'enfant, dans la mesure de sa compréhension, que ses données vont être enregistrées dans une base de données ainsi que l'utilisation qui va être faite de ses données.

Si vous ne donnez pas votre consentement, vos données ne seront pas enregistrées sur la base de données de l'EBMT et ne pourront pas être utilisées à des fins de recherche.

Si vous donnez votre consentement, les données détenues par l'EBMT continueront d'être sous votre contrôle. Conformément à la loi, vous pourrez accéder, directement ou par l'intermédiaire de votre médecin, à l'ensemble de vos données médicales, et exercer un droit de rectification des données vous concernant.

Vous avez également le droit de demander que vos données personnelles soient complètement effacées de la base de données du Registre EBMT et des bases de données vers lesquelles vos données ont été exportées. Les enfants et les jeunes ont également le droit de retirer leur consentement lorsqu'ils atteignent l'âge légal de la majorité. Il existe des procédures à suivre que vous pouvez trouver sur le site internet de EBMT (www.ebmt.org/consent), en contactant votre médecin ou en envoyant un message à data.protection@ebmt.org.

Si vous acceptez que vos données soient envoyées à l'EBMT, veuillez remplir le formulaire ci-dessous pour donner votre consentement à la collecte de données concernant votre maladie et votre greffe, et à la déclaration de ces données au registre de l'EBMT. Si vous avez des questions à propos de ce consentement, demandez à votre médecin ou consultez le site internet de EBMT (www.ebmt.org/consent).

Formulaire de consentement pour l'enregistrement des données dans le registre de l'EBMT

Je soussigné(e) :

Nom..... Prénom.....

(Parent, tuteur, de)

Certifie avoir reçu les informations concernant le recueil et l'enregistrement des données concernant ma greffe de cellules souches hématopoïétiques ou ma thérapie cellulaire sur le registre de l'EBMT.

Accepte que les données concernant ma greffe ou ma thérapie cellulaire ou celle de mon enfant soient transmises et utilisées de façon confidentielle par le registre de l'EBMT dans les conditions prévues par la loi à des fins de démarche qualité et de recherche.

J'accepte également que la SFGM-TC, l'ABM et le CIBMTR aient accès à ces données pour des études à des fins de recherche.

Fait à le

Nom, Prénom du médecin
Ayant fourni l'information

Nom, Prénom du patient

Signature :

Signature :

(Cachet de l'Etablissement)