

## ENREGISTREMENT DU CANDIDAT DONNEUR DE CELLULES SOUCHES LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU DONNEUR

### Pourquoi devenir donneur de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ?

Chaque année, nous avons besoin de candidats donneurs pour maintenir à niveau les probabilités de compatibilité. Car chaque année, des candidats donneurs n'entrent plus en ligne de compte en raison d'un décès, d'une maladie, de l'âge... Vous pouvez nous aider en devenant donneur de cellules souches.

- Le don est **anonyme** par rapport au receveur: vous ne savez pas qui reçoit vos cellules souches, et le receveur ne sait pas non plus de qui elles proviennent. Le receveur peut être un patient belge ou international. Vos données personnelles sont toutefois conservées pour diverses raisons et restent liées à votre matériel de donneur.
- Le don est **mûrement réfléchi** : vous obtenez toutes les informations pertinentes sur la nature du don, son déroulement et les risques potentiels. Vous êtes ainsi en mesure de prendre une décision bien réfléchie. La loi stipule que vous pouvez changer d'avis et vous rétracter à tout instant.
- Le don est **gratuit** : aucune indemnité financière ou autre n'est prévue. Une assurance est toutefois contractée pour vous ; celle-ci couvre les éventuels dommages corporels consécutifs à votre don de cellules souches.

### Qu'est-ce qu'une cellule souche ?

Une cellule souche est une cellule capable de se transformer en un autre type de cellule. La cellule souche est à l'origine de la naissance et du développement des organismes vivants. Elle veille aussi au renouvellement de certaines cellules à la durée de vie limitée dans notre corps. Il s'agit ici des cellules souches sanguines, ou cellules souches hématopoïétiques. Celles-ci assurent la production des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes. Les cellules souches hématopoïétiques se trouvent dans la moelle osseuse, dans le sang et dans le sang du cordon ombilical.

### Quand une thérapie cellulaire est-elle nécessaire ?

Une maladie peut affecter la moelle osseuse, tant chez l'adulte que chez l'enfant. Par exemple la leucémie. D'autres patients ont une anomalie congénitale des cellules souches de la moelle osseuse, qui se traduit par une production insuffisante de cellules sanguines saines.

La thérapie cellulaire est aussi souvent utilisée contre les effets dévastateurs de la chimio sur les cellules sanguines.

Des cellules souches indifférenciées (cellules qui n'ont pas encore de finalité clairement établie) sont prélevées sur des donneurs sains et introduites dans le sang d'un patient malade, augmentant les chances de voir celui-ci se remettre à produire des cellules sanguines saines.

## Quel est le mode d'action de la thérapie cellulaire ?

La thérapie cellulaire consiste à rechercher de nouvelles cellules souches à même de remplacer des cellules défectueuses ou absentes dans le corps du patient.

### 1. À la recherche de cellules souches saines

La première chose à faire quand on recherche des cellules sanguines saines est de vérifier si celles du patient peuvent être utilisées. Cela dépend d'un certain nombre de facteurs, mais surtout du degré d'avancement de la maladie. Si les propres cellules souches du patient ne sont plus utilisables, nous devons nous mettre en quête d'un donneur compatible. Pour le patient, le salut ne peut venir que de cellules souches provenant d'un donneur dont le type de tissu est identique. Le défi est de taille : des dizaines de milliers de combinaisons de types de tissu sont possibles.

1. Les membres de la famille directe sont les premiers à entrer en ligne de compte. C'est chez le frère ou la sœur que les chances de trouver le même type de tissu sont les plus élevées (1 chance sur 4), parce qu'une moitié du type de tissu provient du père et l'autre de la mère.
2. Ce n'est qu'en l'absence de famille ou si aucun donneur compatible n'est trouvé dans la famille directe que l'on fait appel au registre des donneurs. Nous cherchons parmi tous les Belges qui se sont déclarés donneurs de cellules souches.
3. Toujours pas de résultat probant ? Des donneurs de cellules souches sont alors prêts à vous venir en aide dans le monde entier.

### 2. Prélèvement de cellules souches saines

Nous pouvons prélever des cellules souches saines de la moelle osseuse ou du sang d'un adulte, ou du sang de cordon d'un nouveau-né.

#### De la moelle osseuse

La moelle osseuse contient des milliards de cellules souches qui, tout au long de notre vie, se transforment en cellules sanguines. Elle se situe dans les os creux et les os plats de notre corps, comme le bassin et le sternum. Des cellules souches saines peuvent être ponctionnées dans l'os, sous anesthésie générale.

#### Du sang

Le sang ne contient en principe pas beaucoup de cellules souches, mais en administrant au donneur une médication spécifique, plus précisément des facteurs de croissance de la moelle osseuse, nous pouvons inciter les cellules souches de la moelle osseuse à se déplacer vers le sang. Des cellules souches se retrouvent ainsi en nombre dans le sang à un moment donné et nous pouvons les prélever par prise de sang. Le procédé est donc simple et ne requiert pas d'anesthésie. Cette méthode présente aussi des avantages pour les receveurs. Par exemple, la production de sang reprend plus rapidement et le rétablissement des mécanismes de défense du corps s'en trouve également facilité. Le donneur retrouve en dix jours son taux initial de cellules souches, tant dans la moelle osseuse que dans le sang.

## Du sang de cordon ombilical

Après la naissance, le cordon ombilical et le placenta contiennent encore beaucoup de sang du nouveau-né. Ce « sang de cordon » est relativement riche en cellules souches. En récoltant le sang de cordon peu après la naissance et en enrichissant les cellules souches en laboratoire, nous pouvons congeler ces cellules souches et les conserver en vue d'une transplantation ultérieure chez un patient qui en a besoin.

## 3. Administration de cellules souches saines

L'administration de cellules souches s'effectue par transfusion. Les nouvelles cellules souches du sang se déplacent spontanément vers les os, où elles entrent en action et produisent du sang.

Quand le type de tissu du donneur correspond parfaitement à celui du patient et que la greffe réussit, les cellules souches du donneur se développent dans les cavités de la moelle osseuse du patient. Elles peuvent y relancer la production de cellules sanguines saines.

## Comment se porter candidat ?

1. Passez le test d'aptitude sur [www.donneurdecellulesouches.be](http://www.donneurdecellulesouches.be). Celui-ci permet de vérifier si vous êtes un donneur adéquat.  
Vous pouvez vous enregistrer en tant que candidat donneur jusqu'à votre 40<sup>e</sup> anniversaire et vous êtes susceptible d'être invité(e) à donner des cellules souches jusqu'à l'âge de 60 ans, après quoi vous serez automatiquement retiré(e) du registre national des donneurs disponibles.
2. Complétez le formulaire d'enregistrement en ligne sur [www.donneurdecellulesouches.be](http://www.donneurdecellulesouches.be).

## Et ensuite ?

Après votre enregistrement en ligne, vous recevez une invitation en vue d'un contrôle médical et d'un prélèvement d'échantillon. À quoi devez-vous vous attendre ?

### Contrôle médical

Vous parcourez un questionnaire médical avec le médecin, qui vous pose quelques questions à propos de certaines maladies (par exemple l'asthme, l'hypertension, le diabète, l'épilepsie, les maladies cardiaques, l'hépatite et la jaunisse, les maladies tropicales ou un séjour dans des pays où sévit la malaria). Les éventuelles interventions chirurgicales passées sont également abordées, au même titre que les allergies, médicaments, antécédents familiaux de thrombose ou de tendance hémorragique, addictions ou comportements à risque pour la transmission de maladies sexuellement transmissibles (MST).

### Prélèvement d'échantillon

Une prise de sang permet de déterminer votre type de tissu. Les informations sont conservées dans le registre belge des donneurs de moelle osseuse.

### Quels sont les documents à signer ?

Pour le prélèvement d'échantillon, vous devez donner votre consentement éclairé en signant une « déclaration de consentement ». Cela signifie que vous recevez toutes les informations pertinentes sur la nature du don, son déroulement, les risques associés, etc. Vous pouvez changer d'avis et vous rétracter à tout instant.

## Que faut-il apporter ?

Votre carte d'identité.

1. Vos données sont enregistrées dans le registre belge des donneurs de moelle osseuse.

Le registre des donneurs de moelle osseuse collabore avec les centres de don et les hôpitaux. Un candidat donneur peut s'y inscrire et s'y faire prélever un échantillon de sang.

- Le registre gère la base de données et rassemble toutes les données relatives aux candidats donneurs et à leurs types de tissu.
- Dès qu'une demande lui parvient, le registre se met en quête de donneurs dont les types de tissu sont identiques. Pour ce faire, il consulte les banques de donneurs et les banques de sang de cordon belges et étrangères.
- Dès qu'un donneur compatible a été identifié, nous coordonnons le suivi administratif jusqu'à la transplantation finale.

2. Ensuite, il ne vous reste qu'à attendre d'être éventuellement appelé(e) en tant que donneur.

Si vos cellules souches correspondent à celles d'un patient, nous prenons alors immédiatement contact avec vous. Nous vérifions si vous êtes toujours disposé(e) à donner des cellules souches et nous vous guidons pas à pas jusqu'au don. Ensuite, nous assurons le suivi.

### 1. Votre consentement

Nous prenons contact avec vous, et nous vous demandons de confirmer votre candidature.

### 2. Contrôles supplémentaires

Nous procédons à une nouvelle prise de sang, pour une sûreté totale. Si tout est en ordre, nous prenons rendez-vous pour le don de cellules souches, et nous entamons la préparation.

### 3. Préparation du don de cellules souches

Au moins trois semaines avant le prélèvement de vos cellules souches, nous procédons à un examen médical complet.

Pendant les cinq jours précédant le prélèvement, des facteurs de croissance vous sont injectés par voie sous-cutanée. Ceux-ci font en sorte que vos cellules souches puissent être « récoltées » dans votre sang. Les donneurs supportent généralement bien les injections. Rarement, des symptômes grippaux peuvent se développer, parfois aussi des douleurs osseuses au niveau du bassin ou du sternum. Si cela arrive, vous pouvez prendre un analgésique.

### 4. Don

Le don se fait à l'hôpital. Nous prélevons du sang par une veine, nous en extrayons les cellules souches et nous le réinjectons dans votre corps via une autre veine. C'est indolore. Toute la procédure dure environ quatre heures.

## 5. Transplantation

Vos cellules souches sont ensuite administrées au patient, qui peut ainsi être sauvé.

## 6. Suivi ultérieur

Nous procédons à un contrôle médical une semaine, un mois, un an et cinq ans après le don pour vérifier si votre corps se rétablit bien.

## Recherche scientifique

Nous traitons également les données recueillies lors du typage tissulaire à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la transfusion, à des fins épidémiologiques ou dans le but de mieux comprendre les maladies et leur traitement, à des fins de validation interne et pour optimiser et rendre compte des processus opérationnels liés à notre mission de registre des donneurs de moelle osseuse ou de centre coopératif au service de l'intérêt général et de la santé publique.

Sur la base des données que nous recueillons à partir de votre typage tissulaire, nous pourrions vous inviter pour une étude scientifique ou à des fins médicales innovantes, comme la médecine régénérative et l'immunothérapie. Dans ce cas, nous vous demanderons bien sûr toujours votre autorisation expresse.

## Que faisons-nous avec vos données à caractère personnel et comment les protégeons-nous ?

- Qui est responsable du traitement de vos données à caractère personnel ?

Le registre belge des donneurs de moelle osseuse (*Marrow Donor Program Belgium – Registry*), Motstraat 42, 2800 Mechelen, faisant partie de la Croix-Rouge de Belgique, un établissement d'utilité publique à personnalité juridique en vertu de la loi du 30 mars 1891, est le responsable du traitement de vos données à caractère personnel, avec les centres coopératifs pour ce qui concerne les données à caractère personnel que le centre coopératif concerné recueille à votre sujet.

Les centres coopératifs sont :

- Le centre de don où s'effectue le premier prélèvement ;
- L'hôpital/le centre de collecte où peut s'effectuer un prélèvement de cellules souches lorsqu'une compatibilité est trouvée ; et
- La banque de cellules souches qui reçoit les cellules souches des hôpitaux.

Le registre de donneurs de moelle osseuse et les centres coopératifs ont conclu un accord à cet effet. Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur le contenu essentiel de cet accord, veuillez contacter le DPD de votre centre coopératif ou le DPD du registre de donneurs de moelle osseuse (voir ci-dessous).

- Quelles données à caractère personnel vous concernant traitons-nous ?

Nous traitons différentes données à caractère personnel vous concernant, en tant que (candidat) donneur de cellules souches :

- Données à caractère personnel ordinaires, comme le nom, l'adresse, le numéro de registre national, le numéro de téléphone, etc.
  - Les données à caractère personnel sensibles, telles que les données génétiques (ADN), l'origine ethnique, les données relatives à la santé (y compris la détermination du groupe sanguin, les maladies infectieuses, les résultats HLA...).
- Quelles sont les finalités et les bases légales du traitement de vos données à caractère personnel ?

Le traitement de vos données à caractère personnel a plusieurs buts :

- Pour aider les personnes à trouver le matériel corporel humain approprié pour procéder à la transplantation nécessaire à leur survie en vue de fournir des soins de santé et/ou pour des raisons d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ;
  - Pour fournir des cellules souches suffisamment sûres, ainsi que pour l'information et les contacts à propos du don de cellules souches. Nous le faisons en vue de fournir des soins de santé et/ou pour des raisons d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ;
  - Nous traitons aussi ces données à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la transfusion, à des fins épidémiologiques ou dans le but de mieux comprendre les maladies et leur traitement, à des fins de validation interne et pour optimiser et rendre compte des processus opérationnels liés à notre mission de registre de donneurs de moelle osseuse ou de centre coopératif au service de l'intérêt général et de la santé publique ;
  - Pour vous inviter à devenir un donneur de sang, de plasma ou de plaquettes. Nous le faisons pour des raisons d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ;
  - Pour vous inviter à donner du sang et/ou du plasma si cela est nécessaire pour le traitement d'un patient spécifique. Nous le faisons pour des raisons d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ; et
  - Enfin, nous traitons vos données à caractère personnel à des fins de gestion des plaintes et des litiges. Nous le faisons sur la base de notre intérêt légitime à traiter une plainte ou un litige et à sauvegarder nos droits et nos intérêts.
- Qui reçoit vos données à caractère personnel ?

Nous transmettons vos données :

- aux sous-traitants fournissant des services d'assistance, tels que la World Marrow Donor Association, une plate-forme et un portail de données externes, des centres d'appel, des services de sms et d'e-mail, des fournisseurs de logiciels, etc. ;
- à des registres de donneurs de moelle osseuse et centres coopératifs nationaux et étrangers, sous forme codée, afin d'apparier le patient avec un donneur de cellules souches qui convient ou de leur permettre d'effectuer des recherches scientifiques dans le cadre de la transfusion, à des fins épidémiologiques ou pour mieux comprendre les conditions médicales et leur traitement ;
- aux hôpitaux/médecins où un éventuel don de cellules souches pourrait avoir lieu ;
- aux hôpitaux/médecins où une éventuelle transplantation de cellules souches pourrait avoir lieu, sous forme codée ;
- aux assureurs afin de fournir une couverture en cas de complications autres que les effets secondaires auxquels on peut s'attendre du fait du don ou pour tout dommage corporel éventuel résultant du don ;
- aux établissements de transfusion sanguine si vous souhaitez devenir un donneur de sang, de plasma ou de plaquettes ;
- à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dans le cadre de ses compétences en matière d'hémovigilance et de contrôle ; et
- aux laboratoires agréés avec lesquels nous travaillons.

- Transférons-nous vos données vers des pays ou des organisations situés en dehors de l'Espace économique européen ?

Nous fournissons vos données sous forme codée à des registres de donneurs de cellules souches et à des centres coopératifs situés en dehors de l'Espace économique européen pour nous permettre d'apparier des patients situés en dehors de l'Espace économique européen avec un donneur de cellules souches qui convient. En plus, cela permettra à ces registres de donneurs de cellules souches et à ces centres coopératifs d'effectuer des recherches scientifiques dans le cadre de la transfusion, à des fins épidémiologiques ou pour mieux comprendre les conditions médicales et leur traitement.

En outre, nous faisons appel à des sous-traitants (plates-formes et portails de données externes, fournisseurs de logiciels, etc.) qui sont établis en dehors de l'Espace économique européen. Nous fournissons des garanties appropriées par le biais de dispositions standard de protection de données ou d'autres garanties appropriées. Vous pouvez les consulter chez nous.

- Pendant combien de temps conservons-nous vos données à caractère personnel ?

Vos données seront conservées conformément aux dispositions légales, à savoir pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans.

- Quels sont vos droits en tant que personne concernée ?

Vous avez différents droits :

- Vous avez le droit de **consulter** vos données à caractère personnel. Vous pouvez ainsi savoir quelles données à caractère personnel vous concernant nous traitons.
- Vous avez le droit de **rectifier** vos données à caractère personnel. Vous pouvez ainsi faire corriger les données à caractère personnel inexactes vous concernant que nous traitons.
- Vous avez le droit de **supprimer** vos données à caractère personnel. Ce droit vous permet de nous demander de vous « oublier » et de supprimer toutes les données vous concernant que nous détenons. Mais nous ne sommes pas toujours obligés de supprimer vos données lorsque vous le demandez. Nous n'y sommes tenus que dans les cas prévus par la législation.
- Vous avez un droit de **restriction** du traitement des données vous concernant. Ainsi, vous pouvez nous demander de limiter le traitement que nous effectuons. Nous continuerons donc à conserver vos données, mais leur utilisation sera plus stricte. Nous ne sommes pas toujours obligés de donner suite à votre demande. Nous n'y sommes tenus que dans les cas prévus par la législation.
- Vous avez le droit de vous **opposer** au traitement de vos données. De cette manière, vous pouvez vous opposer au traitement ultérieur de vos données. Nous ne sommes pas toujours obligés de donner suite à votre demande. Ce droit ne peut être exercé que lorsque nous traitons vos données sur la base d'un intérêt légitime ou pour l'accomplissement d'une mission d'intérêt général.
- Vous avez le droit de retirer votre **consentement** à tout moment si le traitement est basé sur celui-ci.
- Vous avez le droit de vous **opposer** au traitement de vos données à caractère personnel à des fins de recrutement et de communication.
- Vous avez le droit à la **portabilité de vos données**. Ainsi, vous avez la possibilité de déplacer, copier ou transmettre facilement des données à caractère personnel d'un sous-traitant à l'autre. Ce droit complète le droit de consultation. Il vous offre un moyen de gérer facilement et de réutiliser vous-même vos données à caractère personnel. Ce droit ne peut être exercé que si le traitement est fondé sur votre consentement ou sur un accord que vous avez conclu avec nous.

- Qui pouvez-vous contacter si vous avez des questions concernant le traitement de vos données à caractère personnel ?

Le registre des donneurs de moelle osseuse et tous les centres coopératifs ont un délégué à la protection des données (*Data Protection Officer*, DPO). Cette personne a pour mission de superviser la manière dont vos données peuvent être utilisées et doivent être protégées lorsque nous les traitons.

Pour toute demande et question concernant le traitement de vos données à caractère personnel, veuillez contacter le DPO de votre centre coopératif :

- Par la poste : *(à compléter par chaque centre)*
- Par e-mail :
- Par téléphone :

Le DPO du registre des donneurs de moelle osseuse peut être contacté comme suit :

- Par la poste : Rode Kruis-Vlaanderen, t.a.v. DPO, Motstraat 40, 2800 Mechelen ;
- Par e-mail : [DPO@rodekruis.be](mailto:DPO@rodekruis.be)
- Par téléphone : 015-44 33 86

- Vous souhaitez porter plainte auprès de l'Autorité de la Protection des Données ?

Si vous souhaitez porter plainte, vous pouvez le faire auprès de l'autorité de contrôle. Il s'agit, pour la Belgique :

Autorité de la Protection des Données  
Rue de la Presse 35  
1000 Bruxelles  
[contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)  
tél 0032 (0)2 247 48 00