

Avant intervention

Vous allez bénéficier de la mise en place d'une prothèse totale de hanche. Pour ce faire, votre chirurgien va pratiquer une ablation de la tête fémorale. Avec votre accord, **cette tête fémorale extraite pourra être utilisée pour traiter des patients** ayant besoin d'une réparation ou reconstruction osseuse. Elle sera alors **conservée et préparée** par une **banque de tissus** qui en assurera la qualité et la sécurité, **en vue d'une greffe**.

Ce **don de tissu** est réalisé avec le concours de votre chirurgien. Il n'entraîne **aucun risque, ne change rien à votre prise en charge** et le **temps opératoire ne sera pas impacté**. Ce **don est gratuit, anonyme et il n'engage aucun frais de votre part**.

Dans ce cadre, une série de mesures et de contrôles vont être mis en œuvre, dont :

- La recherche d'éventuelles contre-indications à ce don, au moyen par exemple de la conduite d'un entretien médical ;
- La réalisation des **tests de dépistage virologique** pour **l'hépatite B, l'hépatite C, le VIH, la Syphilis, l'HTLV** et tout examen supplémentaire qui serait requis par la réglementation applicable et/ou au vu des alertes sanitaires tel qu'un contexte épidémique (les tubes de sang sont prélevés lors de l'intervention chirurgicale);
- La **conservation de vos données médicales et un échantillon de sérum congelé** (en sérothèque) si de nouveaux contrôles étaient nécessaires ;

Les **informations médicales** comme les **résultats d'examens biologiques** permettront de **valider la tête fémorale** pour un usage thérapeutique, elles ne seront **accessibles qu'aux seules personnes autorisées** et **transmises à votre chirurgien si nécessaire**.

Si votre tête fémorale ne peut pas être utilisée pour un usage thérapeutique, et **si vous ne vous y opposez pas**, elle pourra éventuellement être utilisée pour un usage scientifique, dans les conditions suivantes. Votre don pourra servir à des recherches portant sur les greffes, la reconstruction osseuse ou les cellules de la moelle osseuse, menées par l'EFS ou ses partenaires (hôpitaux, universités, unités de recherche académiques ou privées), en France ou à l'étranger. Votre nom ne sera pas utilisé, votre anonymat sera respecté via un code ne permettant pas de vous identifier directement. Vos échantillons seront conservés pour une durée minimale de 10 ans et pourront ensuite être réutilisés pour des recherches portant sur les mêmes thématiques.

Pour vous opposer à cet usage scientifique, il vous suffit de le signaler, maintenant ou à tout moment, auprès de votre chirurgien, si besoin aux coordonnées figurant ci-dessous.

Nous **vous remercions** de participer par votre don au traitement de patients pour lesquels le recours à des greffons osseux est nécessaire. Par ce geste généreux, vous aidez les équipes médicales à la prise en charge de nombreux patients en attente de greffe.

Suite au don

Suite au don, votre vigilance en tant que donneur sera primordiale dans les 28 jours qui vont suivre pour œuvrer à la sécurité des patients greffés.

Certains événements survenant durant cette période devront être **communiqués immédiatement** à votre chirurgien, tels que :

- Des **signes d'infections** ou **une fièvre supérieure à 38°C**.
- En particulier, des **signes d'une infection respiratoire** (fièvre, toux, essoufflement, fatigue), un **syndrome grippal** (maux de tête, douleurs musculaires et articulaires), des **symptômes digestifs** (vomissement, diarrhée, perte de goût ou d'odorat), ou des **symptômes oculaires** (conjonctivite).

D'une façon générale, nous vous demandons d'informer votre chirurgien en cas de problème de santé nécessitant une consultation médicale ou une hospitalisation survenant dans le mois qui suit le prélèvement.

Coordonnées de la personne à contacter

INFORMATION CONCERNANT LE TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE VOTRE DON DE TISSUS

Les informations vous concernant, recueillies dans le cadre du prélèvement et/ou de l'utilisation de votre tête fémorale à des fins thérapeutiques de greffe ou alternativement à des fins de recherche, font l'objet d'un traitement de données à caractère personnel par l'Etablissement Français du Sang (EFS), en tant que responsable de traitement et dont le siège se situe 20 avenue du Stade de France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex.

Vos données sont utilisées pour répondre aux objectifs suivants :

- la préparation, la validation, la conservation et la distribution ou fourniture de greffons tissulaires en vue d'une greffe, ainsi que l'analyse et l'évaluation de ces activités de « banque de tissus », fondées sur la mission d'intérêt public de l'EFS ;
- la gestion et la traçabilité des prélèvements et des greffons tissulaires, conformément aux obligations réglementaires ;
- la prévention, la surveillance, l'évaluation et la gestion des incidents, effets indésirables et événements sanitaires à des fins de biovigilance ou, plus largement, dans le cadre des vigilances sanitaires conformément aux obligations réglementaires ;
- si votre tête fémorale ne peut pas être utilisée pour un usage thérapeutique, la réalisation de recherches portant sur les greffes, la reconstruction osseuse ou les cellules de la moelle osseuse, fondées sur la mission d'intérêt public de l'EFS ;
- le contrôle de la sécurité et qualité des produits ainsi que la gestion et l'évaluation des procédés, conformément aux obligations réglementaires ;
- la tenue de la comptabilité et la facturation, conformément aux obligations réglementaires.

Ces informations concernent vos données d'identification, votre identifiant national de santé pour référencer vos données, vos coordonnées, vos données de santé ainsi que l'identification attribuée au produit prélevé et préparé. Elles sont issues de l'établissement préleveur et de l'EFS.

Vos données sont destinées aux personnels habilités de l'EFS, à l'établissement de santé qui vous prend en charge, à l'établissement de santé qui sera susceptible d'utiliser le greffon, aux éventuelles banques de tissus tierces auxquelles l'EFS aura fourni le greffon, aux autorités et agences autorisées, aux laboratoires intervenant dans le cadre de l'activité, ainsi que – uniquement dans le cadre de recherches - aux partenaires de l'EFS (hôpitaux, universités, unités de recherche académiques ou privées). Certaines d'entre elles sont susceptibles d'être ponctuellement transférées en dehors de l'Union européenne sous réserve de garanties appropriées.

Vos données sont conservées pendant une durée de 30 ans à compter de l'utilisation ou de la péremption de votre prélèvement ou, dans le cadre d'une recherche, pendant une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vous pouvez accéder et obtenir une copie des données vous concernant, vous opposer à leur traitement en justifiant d'une situation particulière, et les faire rectifier. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de ces données. Vous pouvez exercer vos droits auprès de l'EFS, en contactant le Directeur de l'Etablissement de transfusion sanguine de la région dont dépend la banque de tissus EFS partenaire de l'établissement de santé où vous êtes pris en charge (<https://www.efs.sante.fr/lefs-notre-organisation/les-etablisements-regionaux>).

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). L'EFS a désigné un Délégué à la protection des données - ou DPO - que vous pouvez contacter en envoyant un message à l'adresse électronique suivante : Efs.Dpo@efs.sante.fr

Pour plus d'informations sur le traitement de vos données personnelles, rendez-vous sur le site <https://www.efs.sante.fr/> onglet protection des données.