# Folheto de Informação ao Paciente sobre o Registo EBMT

Caro paciente,

Foi-lhe distribuído este folheto por estar a receber um transplante de sangue ou medula óssea, terapia de células efetoras imunitárias e/ou tratamento imunossupressor. Gostaríamos de convidá-lo a partilhar os seus dados com o Registo (base de dados) da Sociedade Europeia de Transplante com Sangue e de Medula Óssea (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT).

A EBMT é uma organização sem fins lucrativos composta por hospitais e profissionais que atuam na área de transplantes clínicos de medula óssea e terapias de células efetoras imunitárias. A EBMT conserva uma base de dados de pacientes internacional, conhecida como Registo EBMT. O Registo contém os dados clínicos dos pacientes que são utilizados em investigações científicas e nas avaliações de segurança e eficácia dos tratamentos que recebe. O Registo tem como objetivo salvar a vida dos pacientes com cancro do sangue e outras doenças potencialmente fatais.

Neste folheto, pretendemos explicar-lhe por que motivo lhe pedimos para partilhar os seus dados com o Registo EBMT, qual é a finalidade do tratamento de dados, quais são os dados recolhidos, de que forma os seus dados são protegidos e quais são os seus direitos. Cabe a si decidir se pretende ou não partilhar os seus dados com o Registo EBMT. Leia atentamente este folheto de informação e converse sobre o assunto com o seu companheiro ou companheira, familiares ou amigos. Demore o tempo que for necessário para refletir sobre a partilha dos seus dados.

Se, depois de ler toda a informação, concordar em participar, deve assinar e colocar a data nas duas cópias do formulário de consentimento. Uma cópia será para si e a outra cópia será anexada à sua ficha de paciente para ser guardada no hospital. Se decidir não partilhar os seus dados ou retirar o seu consentimento numa data posterior, o tipo e a qualidade do tratamento que está a receber não serão afetados. Consulte o médico responsável se tiver alguma dúvida ou se quiser obter mais informações.

Se estiver a dar consentimento em nome de uma criança ao seu cuidado, explique o assunto à criança de uma forma que esta consiga compreender.

# Resumo

|  |  |
| --- | --- |
| Registo da Sociedade Europeia de Transplante com Sangue e de Medula Óssea (EBMT) | |
| Objetivo do Registo O Registo tem como principal função recolher dados clínicos para investigação, assim como aumentar a segurança e eficácia dos tratamentos e a qualidade dos cuidados. O objetivo final consiste em salvar a vida dos pacientes com cancro do sangue e outras doenças potencialmente fatais. | |
| Quem é convidado a partilhar os seus dados com a EBMT? Os pacientes que recebam transplante de sangue ou medula óssea, terapia de células efetoras imunitárias e/ou tratamento imunossupressor são convidados a partilhar os seus dados. | |
| O que irá acontecer se aceitar partilhar os seus dados com a EBMT? Se decidir partilhar os seus dados, os dados sobre a sua doença, tratamento e resposta ao tratamento serão recolhidos a partir das suas consultas médicas de rotina. Não terá de ir ao hospital especificamente para esse propósito. | |
| O que irá acontecer aos seus dados pessoais? Todos os seus dados serão mantidos confidenciais e armazenados numa base de dados certificada e segura da Sociedade Europeia de Transplante com Sangue e de Medula Óssea (EBMT). Todas as atividades de tratamento de dados estarão em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (2016/679) e as legislações locais aplicáveis. | |
| Quem deverá contactar em caso de dúvidas? | |
| *No seu instituto:*  Nome:  Cargo/Função:  Endereço:  Número de telefone: | *Na EBMT:*  Encarregado de Proteção de Dados da EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# Porque está a ser convidado a partilhar os seus dados com o Registo?

Está a ser convidado a partilhar os seus dados com o Registo EBMT, porque

* é um paciente ou dador envolvido no transplante de sangue ou medula óssea;
* foi diagnosticado com problemas de medula óssea e está a receber tratamento imunossupressor e/ou
* está a receber terapia de células efetoras imunitárias (CEI).

Solicitamos o seu consentimento para fornecer os seus dados pessoais ao Registo EBMT para os fins abaixo descritos na secção 3.2.

# O que lhe irá acontecer se decidir partilhar os seus dados com o Registo?

Se decidir partilhar os seus dados com o Registo, os dados sobre a sua doença, tratamento e resposta ao tratamento serão recolhidos a partir das suas consultas médicas de rotina. Não terá de ir ao hospital especificamente para esse propósito. Não são necessários outros procedimentos para além da prática clínica normal.

Se decidir não partilhar os seus dados ou retirar o seu consentimento numa data posterior, o tipo e a qualidade do tratamento que está a receber não serão afetados.

# O que irá acontecer aos seus dados pessoais no Registo EBMT?

## Que dados são recolhidos e tratados?

De acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (RGPD (2016/679)), os dados pessoais são definidos como qualquer informação relativa a um indivíduo identificado ou identificável. Para efeitos do Registo EBMT, serão tratadas as seguintes informações dos seus registos médicos:

* Iniciais, data/ano de nascimento, sexo, número único de paciente (NUP) fornecido pelo hospital e país
* Historial médico, exame físico e resultados de exames ao sangue e à medula óssea
* Diagnóstico
* Transfusões, medicação e tratamento
* Resposta ao tratamento e complicações

Os dados pessoais armazenados no Registo EBMT serão associados às suas iniciais, data/ano de nascimento, sexo e número único de paciente (NUP) fornecido pelo hospital. Esta quantidade mínima de dados identificáveis é necessária para garantir que os dados recolhidos em diferentes ocasiões são armazenados com precisão no mesmo registo. Estes dados não serão utilizados para identificá-lo enquanto indivíduo.

Para proteger a sua privacidade, é atribuído um número único e não informativo aos seus dados. Este processo é conhecido como “pseudonimização” e está definido no RGPD. Permite que os seus dados pessoais sejam tratados de tal modo que deixe de ser possível associar os dados a si, sem recorrer a dados adicionais que estão armazenados no hospital local. A EBMT está empenhada em minimizar a partilha de dados pessoais, particularmente alguns dados de pacientes identificáveis. Sempre que possível, a EBMT partilha dados pseudonimizados ou, quando as circunstâncias o permitem, dados anonimizados. No entanto, em determinadas situações, como para evitar duplicações de dados, pode ainda ser necessário partilhar alguns dados identificáveis, contudo, este será sempre um processo realizado de acordo com as medidas de proteção de dados legalmente exigidas.

## Qual é a finalidade da recolha e do tratamento dos seus dados?

**O Registo EBMT**

A principal função do Registo EBMT é recolher os dados clínicos de pacientes que receberam um transplante de sangue e/ou medula óssea e/ou uma terapia CEI como parte do seu tratamento. Os dados recolhidos serão utilizados para:

* investigação médica que tem como objetivo aprofundar os conhecimentos na área do transplante, terapia CEI e terapia imunossupressora
* melhorar os cuidados dos pacientes nos hospitais:
  + disponibilizando uma referência para os resultados do tratamento que os hospitais podem utilizar para fins de controlo de qualidade
  + através do desenvolvimento de procedimentos novos e melhorados para transplante, terapia CEI e terapia imunossupressora
  + melhorando a qualidade destes procedimentos mediante a acreditação dos hospitais que prestam os tratamentos

Os seus dados no Registo EBMT contribuirão para melhorar os cuidados dos pacientes e os resultados médicos.

A EBMT trabalha com vários “Parceiros de Cooperação” a nível internacional, incluindo registos nacionais, autoridades nacionais de saúde e investigadores de instituições científicas/clínicas. Por conseguinte, também solicitamos o seu consentimento para partilhar os seus dados pessoais com estes parceiros da EBMT, a fim de cumprir o objetivo anteriormente descrito.

Para os fins abaixo descritos, a EBMT também poderá colaborar com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), com autoridades nacionais de saúde, organismos de avaliação de tecnologias de saúde e com os titulares das autorizações de introdução no mercado (TAIM; as empresas farmacêuticas que detêm as terapias disponibilizadas aos pacientes).

**Obrigações pós-autorização relativamente às terapias CEI**

Na Europa, as terapias CEI só podem ser utilizadas para o tratamento de pacientes depois de a EMA autorizar os TAIM a vender a sua terapia. A EMA poderá exigir aos TAIM a realização de estudos pós-autorização adicionais para monitorizar a segurança e eficácia do produto a longo prazo. A EMA recomendou a colaboração dos TAIM com a EBMT para a realização destes estudos. Para este efeito, a EBMT desenvolveu a “Abordagem ao tratamento de dados do Registo EBMT em relação a estudos pós-autorização sobre células efetoras imunitárias”, que está disponível ao público no website da EBMT. Esta abordagem permitirá à EBMT prestar apoio aos TAIM com os estudos pós-autorização impostos pela EMA sobre as terapias CEI.

Se estiver a receber alguma terapia CEI como parte do seu tratamento no hospital, a EBMT solicita o seu consentimento para partilhar os seus dados pseudonimizados no Registo EBMT com os TAIM da terapia CEI que está a receber. Desta forma, estará a ajudar os TAIM a cumprir as suas obrigações para com a EMA e as autoridades nacionais de saúde. Tal contribuirá para uma melhor compreensão da segurança e eficácia do(s) produto(s) que está a receber.

**Avaliações de tecnologias de saúde**

Uma avaliação de tecnologias de saúde (ATS) avalia o impacto social, económico, organizacional e ético de uma medicação ou tecnologia de saúde. Os organismos de ATS fazem estas avaliações a fim de contribuir para a segurança e eficácia das apólices de saúde dos pacientes. Também apresentam recomendações no que respeita ao financiamento ou reembolso de medicamentos ou tecnologias de saúde por parte de seguradoras e agências de reembolso.

Os dados do Registo EBMT podem ser uma importante fonte de dados para as ATS. A EBMT facilita os processos de ATS permitindo que as novas terapias sejam disponibilizadas aos pacientes e estejam cobertas pelos sistemas nacionais de cuidados de saúde e pelas apólices de seguro de saúde.

Os organismos de ATS e/ou agências de reembolso poderão solicitar à EBMT a partilha de dados pseudonimizados para as avaliações de tecnologias de saúde específicas. Mais correntemente, os organismos de ATS e/ou agências de reembolso solicitam aos TAIM que forneçam estes dados para o seu produto específico. Neste caso, os TAIM abordarão a EBMT para que partilhe os dados necessários. Para facilitar as avaliações pelos organismos de ATS e/ou agências de reembolso, a EBMT solicita o seu consentimento para partilhar os seus dados pseudonimizados com os TAIM e os organismos de ATS e/ou agências de reembolso.

## De que forma os dados são armazenados no Registo EBMT?

Os dados são armazenados numa base de dados eletrónica, certificada e segura da EBMT e estão abrangidos pelos regulamentos europeus em matéria de proteção de dados. Esta base de dados está localizada num país da União Europeia e está sujeita a uma rigorosa política de controlo de acesso.

## Os dados serão armazenados por quanto tempo?

A EBMT conservará os seus dados por tempo indeterminado, para que possam ser utilizados no futuro para fins de investigação científica.

Os Parceiros de Cooperação conservarão os seus dados pessoais enquanto estes servirem os objetivos anteriormente descritos na secção 3.2.

## Quem tem acesso aos dados no Registo EBMT?

O acesso aos dados no Registo EBMT será limitado ao pessoal de investigação da EBMT e aos funcionários autorizados do seu hospital. Mediante pedido do hospital, poderá ser concedido acesso aos registos nacionais na área do transplante de sangue e/ou medula óssea e da terapia CEI e/ou da sua doença.

## Quem tem acesso às fichas de pacientes?

Poderá ser necessário o acesso aos dados dos seus registos médicos para verificar se a recolha de dados para o Registo EBMT foi feita corretamente e em conformidade com os regulamentos em vigor. O acesso aos seus registos médicos hospitalares será restringido:

* aos funcionários do hospital
* a um supervisor ou auditor que tenha sido contratado pela EBMT
* às autoridades regulamentares de saúde

Todas as partes têm o dever de confidencialidade perante os participantes da investigação, como é o seu caso. Para este efeito, solicitamos o seu consentimento para permitir o acesso acima mencionado aos seus registos médicos.

## Os dados no Registo EBMT serão partilhados com terceiros?

Com o seu consentimento, os seus dados pessoais no Registo EBMT poderão ser partilhados com os Parceiros de Cooperação para os fins acima descritos na secção 3.2. Como parte destas cooperações, os seus dados pessoais poderão ser enviados para países que não estejam abrangidos pelo RGPD (2016/679). A EBMT assegura as salvaguardas exigidas pelo RGPD para proteger os seus dados pessoais nos casos em que estes são enviados para os chamados países terceiros, fora da União Europeia, que não foram reconhecidos pela Comissão Europeia como países que forneçam um nível de proteção de dados equivalente.

## Qual é o fundamento jurídico para o tratamento dos dados e quem é responsável?

O RGPD (2016/679) regulamenta a recolha, o armazenamento e o tratamento de dados pessoais. O regulamento tem como finalidade garantir a sua privacidade. Para cumprir estes regulamentos, pedimos-lhe que dê o seu consentimento como fundamento jurídico para a recolha, o tratamento e o armazenamento dos seus dados pessoais no Registo EBMT para os fins descritos na secção 3.2.

A EBMT e o seu hospital são responsáveis conjuntos pelo tratamento dos seus dados pessoais no Registo EBMT. Isto significa que ambos determinam a finalidade do tratamento de dados (porquê) e os meios de tratamento (como). Tanto a EBMT como o seu hospital são responsáveis pela proteção dos dados no Registo.

Caso os seus dados no Registo EBMT sejam partilhados com autoridades de saúde, organismos de ATS, TAIM ou outros parceiros de cooperação científica/clínica para os fins acima descritos na secção 3.2, estes parceiros também serão responsáveis pelo tratamento dos seus dados pessoais para esse fim específico e serão, portanto, também responsáveis pela proteção dos dados.

## Quais são os seus direitos (enquanto titular dos dados)?

Está a ser-lhe solicitado que dê o seu consentimento para o acesso, armazenamento e tratamento dos seus dados pessoais. Se se recusar a dar o seu consentimento, os seus dados não serão enviados à EBMT nem a nenhum dos nossos colaboradores e não serão utilizados para os fins de investigação que visam ajudar futuros pacientes.

Se der o seu consentimento, continuará a ter controlo sobre os dados na posse da EBMT. Tem o direito de solicitar o acesso a e/ou a retificação dos seus dados pessoais ou de apresentar queixa junto da autoridade nacional de proteção de dados. Também tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento no futuro. Além disso, tem o direito de solicitar que os seus dados pessoais sejam apagados da base de dados do Registo EBMT e de outras bases de dados para as quais os seus dados possam ter sido exportados. Isto não afetará o tipo e a qualidade do tratamento que está a receber.

As crianças e os adolescentes também têm o direito de retirar o seu consentimento quando atingirem a maioridade legal.

## A decisão de partilhar os dados com o Registo implica custos adicionais?

A partilha dos seus dados não implica custos adicionais nem receberá qualquer pagamento por partilhar os seus dados com o Registo.

# Quem deverá contactar para obter mais informações ou se pretender exercer os seus direitos?

Para obter mais informações ou se pretender exercer qualquer um dos direitos indicados na secção 3.9, contacte:

[INSERIR EPD DO HOSPITAL]

[NOME, FUNÇÃO] [DETALHES DE CONTACTO]

Titular do Registo [EBMT]

Encarregado de Proteção de Dados da EBMT E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O REGISTO EBMT

Li o Folheto de Informação ao Paciente (versão 1.0, 26/07/2024), tive a oportunidade de fazer perguntas e recebi respostas satisfatórias. Tive tempo suficiente para decidir se pretendo partilhar os meus dados com o Registo EBMT. Compreendo que a participação é completamente voluntária e que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem precisar de indicar os motivos e sem que os meus cuidados médicos ou direitos legais sejam afetados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ao assinar este Formulário de Consentimento, confirmo o seguinte: |  |  |
|  | *Sim* | *Não* |
| 1. Aceito que os meus dados pessoais, incluindo alguns dados identificáveis, conforme definido na secção 3.1, sejam transmitidos para e tratados pelo Registo EBMT e que os meus dados sejam conservados por tempo indeterminado. |  |  |
| Além do mencionado acima, |  |  |
| 1. Aceito que os meus dados pessoais, incluindo alguns dados identificáveis, no Registo EBMT sejam partilhados com autoridades de saúde e investigadores de instituições científicas ou clínicas, desde que se aplique um nível de proteção adequado à minha privacidade ou que sejam asseguradas salvaguardas contratuais suficientes, caso os dados tenham de ser enviados para fora do Espaço Económico Europeu. |  |  |
| 1. Aceito que os meus dados pseudonimizados no Registo EBMT sejam partilhados com organismos de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) e/ou agências de reembolso. |  |  |
| 1. Aceito que os meus dados pseudonimizados no Registo EBMT sejam partilhados com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) da terapia CEI que estou a receber, de modo a facilitar as obrigações pós-autorização do TAIM perante a EMA, as autoridades nacionais de saúde e os organismos de ATS/agências de reembolso, desde que se aplique um nível de proteção adequado à minha privacidade ou que sejam asseguradas salvaguardas contratuais suficientes, caso os meus dados pseudonimizados sejam partilhados com TAIM que se situem fora do Espaço Económico Europeu. |  |  |
| 1. Autorizo que os supervisores e auditores da EBMT e das autoridades regulamentares analisem os meus registos médicos nos termos das leis aplicáveis e sob plena confidencialidade. |  |  |

Nome do paciente/Nome do representante legal do paciente:

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

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Nome da testemunha (se aplicável): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Se a informação for disponibilizada durante o período em que os dados são armazenados no Registo, podendo influenciar o consentimento do paciente, o hospital terá de o informar atempadamente.

Nome do representante do hospital:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Foram apresentadas informações adicionais por (quando aplicável):

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo/função: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

*Cópias a assinar: 1 para o paciente, 1 para ser conservada no hospital, 1 para o representante legal/testemunha imparcial (elimine a opção que não se aplica).*