Folleto informativo del paciente para el Registro en la EBMT

Estimado Sr./Sra.:

Ha recibido este folleto porque va a recibir un trasplante de sangre o de médula ósea, terapia con células efectoras inmunes o un tratamiento inmunosupresor. Nos gustaría invitarle a compartir sus datos con el Registro (base de datos) de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (EBMT, por sus siglas en inglés).

La EBMT es una organización sin ánimo de lucro integrada por hospitales y profesionales que trabajan en el campo del trasplante clínico de médula ósea y la terapia con células efectoras inmunes. La EBMT mantiene una base de datos internacional de pacientes conocida como el Registro de la EBMT. El Registro contiene los datos clínicos de los pacientes que se utilizan en la investigación científica y en la evaluación de la seguridad y la eficacia de los tratamientos recibidos. El objetivo del Registro es salvar las vidas de los pacientes con cáncer de sangre y otras enfermedades potencialmente mortales.

En este folleto, nos gustaría explicar por qué le pedimos que comparta sus datos con el Registro de la EBMT; cuál es el propósito del procesamiento de datos; qué datos se están recogiendo; cómo se protegen sus datos y cuáles son sus derechos. Usted es libre de decidir si comparte o no sus datos con el Registro de la EBMT. Le rogamos lea este folleto informativo con atención y que lo comente con su pareja, familia o amigos. Tómese el tiempo que necesite para pensar en compartir sus datos.

Si, después de leer la información, acepta participar, se le pedirá que firme y feche dos copias del formulario de consentimiento. Se le entregará una copia para que la guarde y la otra copia permanecerá en el archivo del paciente en el hospital. Si decide no compartir sus datos o borrarlos en una fecha posterior, esto no afectará el tipo o la calidad del tratamiento que reciba. Pregunte a su médico si tiene alguna duda o si desea más información.

Si está dando su consentimiento en nombre de un niño a su cargo, explíquele lo que pueda entender.

Resumen

|  |  |
| --- | --- |
| Registro de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (EBMT) | |
| Objetivo del Registro  La función principal del Registro es recopilar datos clínicos para la investigación y mejorar la seguridad y la eficacia de los tratamientos y la calidad de la atención. En última instancia, el objetivo del Registro es salvar las vidas de los pacientes con cáncer de sangre y otras enfermedades potencialmente mortales. | |
| ¿A quién se invita a compartir sus datos con la EBMT?  Se invita a que compartan sus datos a aquellos pacientes que van a recibir un trasplante de sangre o de médula ósea, terapia de células efectoras inmunes o tratamiento inmunosupresor. | |
| ¿Qué pasará si acepta compartir sus datos con la EBMT?  Si decide compartir sus datos, los datos sobre su enfermedad, el tratamiento y la respuesta al tratamiento se recogerán de sus visitas clínicas rutinarias. No se le pedirá que visite el hospital específicamente para este propósito. | |
| ¿Qué pasará con sus datos personales?  Todos sus datos serán confidenciales y se almacenarán en una base de datos certificada y segura de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (EBMT). Todas las actividades de procesamiento de datos cumplirán con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (2016/679) y las leyes locales aplicables. | |
| ¿A quién debe contactar en caso de tener preguntas? | |
| *En su centro:* Nombre: Cargo/Título: Dirección:  Número de teléfono: | *En la EBMT:*  Responsable de Protección de Datos de la EBMT Correo electrónico: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. ¿Por qué se le invita a compartir sus datos con el Registro?

Se le invita a compartir sus datos con el Registro de la EBMT porque usted

* + es un paciente o un donante implicado en un trasplante de sangre o de médula ósea;
  + ha sido diagnosticado con insuficiencia de la médula ósea y recibe tratamiento inmunosupresor, o
  + recibe terapia de células efectoras inmunes (CEI).

Solicitamos su consentimiento para enviar sus datos personales al Registro de la EBMT para los fines descritos a continuación en el apartado [3.2](#3znysh7).

# ¿Qué pasará si acepta compartir sus datos con el Registro?

Si decide compartir sus datos con el Registro, se recogerán datos sobre su enfermedad, el tratamiento y la respuesta al tratamiento de las visitas clínicas rutinarias. No se le pedirá que visite el hospital específicamente para este propósito. No hay procedimientos adicionales a la práctica clínica normal.

Si decide no compartir sus datos o borrarlos en una fecha posterior, esto no afectará el tipo o la calidad del tratamiento que reciba.

# ¿Qué pasará con sus datos personales en el Registro de la EBMT?



## ¿Qué datos se van a recoger y procesar?

Según el Reglamento General de Protección de Datos Europeo (RGPD (2016/679)), los datos personales se definen como cualquier información relacionada con una persona viva identificada o identificable. A efectos del Registro de la EBMT, se procesará la siguiente información de su historial médico:

* + Iniciales, fecha/año de nacimiento, sexo, número de paciente único (UPN, por sus siglas en inglés) dado por su hospital y país
  + Historial médico, examen físico y resultados de los análisis de sangre y médula ósea
  + Diagnóstico
  + Transfusiones, medicación y tratamiento
  + Respuesta al tratamiento y complicaciones

Los datos personales que se almacenen en el Registro de la EBMT estarán vinculados a sus iniciales, fecha/año de nacimiento, sexo y UPN dado por el hospital. Estos datos mínimos identificables son necesarios para garantizar que los datos recogidos en diferentes momentos se almacenen con precisión en el mismo registro. No se usarán para identificarlo como individuo.

Para proteger su privacidad, sus datos reciben un número de base de datos único y no informativo. Este proceso se conoce como "seudonimización" y se define en el RGPD. Permite que sus datos personales sean procesados de tal manera que ya no puedan ser vinculados a usted sin el uso de datos adicionales que se almacenan en su hospital local. La EBMT se compromete a minimizar el intercambio de datos personales, en particular los datos mínimos identificables de los pacientes. Siempre que sea posible, la EBMT comparte datos seudonimizados o, cuando las circunstancias lo permiten, datos anonimizados. Sin embargo, en determinadas situaciones, por ejemplo para evitar la duplicación de datos, puede ser necesario compartir los datos mínimos identificables, pero esto siempre se hará con arreglo a las medidas de protección de datos exigidas por la ley.

## ¿Cuál es el propósito de la recogida y el procesamiento de sus datos?

### El Registro de la EBMT

La función principal del Registro de la EBMT es recopilar datos clínicos sobre los pacientes que han recibido un trasplante de sangre o médula ósea o una terapia de CEI como parte de su tratamiento. Los datos recogidos se utilizarán para:

* llevar a cabo investigaciones médicas que tengan por objeto ampliar la base de conocimientos en el ámbito de los trasplantes, la terapia de CEI y la terapia inmunosupresora
* mejorar la atención de los pacientes en los hospitales de la siguiente manera:
  + proporcionar una referencia de los resultados del tratamiento que los hospitales puedan utilizar para el control de calidad
  + desarrollar procedimientos nuevos y mejorados para el trasplante, la terapia de CEI y la terapia inmunosupresora
  + mejorar la calidad de estos procedimientos mediante la acreditación de los hospitales tratantes

Sus datos en el Registro de la EBMT contribuirán a mejorar el cuidado y los resultados de los pacientes.

La EBMT trabaja con muchos "Socios colaboradores" a nivel internacional, incluidos registros nacionales, autoridades sanitarias nacionales e investigadores de instituciones científicas/clínicas. Por lo tanto, también solicitamos su consentimiento para compartir sus datos personales con estos socios de EBMT para cumplir el propósito descrito anteriormente.

Para los fines que se describen a continuación, la EBMT también podrá trabajar con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), las autoridades sanitarias nacionales, agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC, las empresas farmacéuticas propietarias de las terapias que reciben los pacientes como usted).

### Obligaciones posteriores a la autorización relacionadas con las terapias de CEI

En Europa, las terapias de CEI solo se pueden utilizar para tratar a los pacientes después de que la EMA autorice a los TAC a vender su terapia. La EMA podrá solicitar a los TAC que realicen estudios adicionales posteriores a la autorización para supervisar la seguridad y la eficacia a largo plazo del producto. La EMA ha recomendado que los TAC colaboren con la EBMT para la realización de estos estudios. Para ello, la EBMT ha desarrollado el "Marco de procesamiento de datos del Registro de la EBMT para estudios posteriores a la autorización sobre células efectoras inmunes", que está a disposición del público en el sitio web de la EBMT. Este marco permitirá a la EBMT ayudar a los TAC con los estudios de terapia de CEI posteriores a la autorización impuestos por la EMA.

Si está recibiendo alguna terapia de CEI como parte de su tratamiento en el hospital, la EBMT solicita su consentimiento para compartir sus datos seudonimizados en el Registro de la EBMT con los TAC de la terapia de CEI que está recibiendo. Esto ayudará a los TAC a cumplir sus obligaciones con la EMA y las autoridades sanitarias nacionales. Asimismo, contribuirá a una mejor comprensión de la seguridad y la eficacia de los productos que está recibiendo.

### Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) evalúa el impacto social, económico, organizativo y ético de una medicación o tecnología sanitaria. Las agencias de ETS hacen estas evaluaciones para contribuir a unas políticas de salud que sean seguras y eficaces para los pacientes. También dan recomendaciones sobre la financiación o el reembolso de medicamentos o tecnologías de la salud por parte de las aseguradoras y entidades de reembolso.

Los datos del Registro de la EBMT pueden ser una valiosa fuente de datos para las ETS. La EBMT facilita los procesos de ETS para que las nuevas terapias se pongan a disposición de los pacientes y estén cubiertas por los sistemas nacionales de salud y las pólizas de seguro médico.

Las agencias de ETS o las entidades de reembolso podrán solicitar a la EBMT que comparta con ellos datos seudonimizados para sus evaluaciones de tecnologías sanitarias específicas. Habitualmente, las agencias de ETS o las entidades de reembolso piden a los TAC que proporcionen estos datos para su producto específico. En este caso, los TAC se dirigirán a la EBMT con la petición de compartir los datos necesarios. Para facilitar las evaluaciones de las agencias de ETS o entidades de reembolso, la EBMT solicita su consentimiento para compartir sus datos seudonimizados con los TAC y las agencias de ETS o entidades de reembolso.

## ¿Cómo se almacenan los datos en el Registro de la EBMT?

Los datos se almacenan en una base de datos electrónica, certificada y segura de la EBMT, con sujeción a los reglamentos europeos de protección de datos. Esta base de datos se encuentra en un país que forma parte de la Unión Europea y está sometida a una estricta política de control de acceso.

## ¿Cuánto tiempo se almacenarán los datos?

La EBMT conservará sus datos indefinidamente para que puedan ser utilizados en el futuro para fines de investigación científica.

Los Socios Colaboradores conservarán sus datos personales mientras sirvan a los fines descritos anteriormente en el apartado [3.2.](#3znysh7)

## ¿Quién tiene acceso a los datos del Registro de la EBMT?

El acceso a los datos del Registro de la EBMT se limitará al personal de investigación de la EBMT y a los miembros autorizados del personal de su hospital. A petición de su hospital, se podrá conceder acceso a sus registros nacionales en el campo del trasplante de sangre o médula ósea y la terapia de CEI o su enfermedad.

## ¿Quién tiene acceso a los archivos de sus pacientes?

Puede ser necesario acceder a los datos de su historial médico para verificar que la recogida de datos para el Registro de la EBMT se realiza de forma precisa y en cumplimiento de la normativa vigente. El acceso a su historial médico del hospital estará restringido a:

* + el personal de su hospital
  + un supervisor o auditor designado por la EBMT
  + las autoridades sanitarias reguladoras

Todas las partes tendrán un deber de confidencialidad hacia usted como participante en la investigación. Solicitamos su consentimiento para permitir dicho acceso a su historial médico con este fin.

## ¿Se compartirán los datos del Registro de la EBMT con terceros?

Con su consentimiento, sus datos personales en el Registro de la EBMT podrán ser compartidos con los Socios Colaboradores para los fines descritos anteriormente en el apartado 3.2. En el marco de esas colaboraciones, sus datos personales podrán ser enviados a países distintos de los cubiertos por el RGPD (2016/679). La EBMT dispondrá las salvaguardias requeridas por el RGPD para proteger sus datos personales cuando se envíen a estos terceros países fuera de la Unión Europea que no han sido reconocidos por la Comisión Europea como proveedores de un nivel equivalente de protección de datos.

## ¿Cuál es la base jurídica para el procesamiento de los datos y quién es el responsable?

El RGPD (2016/679) regula la recogida, el almacenamiento y el procesamiento de datos personales. La finalidad del reglamento es garantizar su privacidad. Para cumplir esta normativa, le pedimos que dé su consentimiento como base legal para la recogida, procesamiento y almacenamiento de sus datos personales en el Registro de la EBMT para los fines descritos en el apartado [3.2](#3znysh7).

La EBMT y su hospital son "controladores" conjuntos de sus datos personales en el Registro de la EBMT. Esto significa que ambos determinan el propósito del procesamiento de los datos (por qué) y los medios de procesamiento (cómo). Tanto la EBMT como su hospital son responsables de la protección de los datos del Registro.

En el caso de que sus datos en el Registro de la EBMT se compartan con autoridades sanitarias, agencias de ETS, TAC u otros socios colaboradores científicos/clínicos para los fines descritos anteriormente en el apartado [3.2,](#3znysh7) estos socios también serán un controlador de sus datos personales para ese fin específico y, por lo tanto, también serán responsables de la protección de los datos.

## ¿Cuáles son sus derechos (como sujeto de datos)?

Se le pedirá su consentimiento para el acceso, almacenamiento y procesamiento de sus datos personales. En caso de no dar su consentimiento, sus datos no se enviarán a la EBMT ni a ninguno de nuestros colaboradores y no se utilizarán para fines de investigación para ayudar a futuros pacientes.

Si da su consentimiento, los datos en poder de la EBMT seguirán estando bajo su control. Tendrá derecho a solicitar el acceso o la rectificación de sus datos personales o a presentar una queja ante la autoridad nacional de protección de datos. También tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento futuro. Además, tendrá derecho a solicitar que se eliminen sus datos personales de la base de datos del Registro de la EBMT y de otras bases de datos a las que puedan haber sido exportados. Esto no afectará al tipo ni a la calidad del tratamiento que reciba.

# Formulario de consentimiento para compartir los datos con el EBMT y los socios colaboradores del EBMT

Los niños y adolescentes también tendrán derecho a retirar su consentimiento cuando alcancen la mayoría de edad.

## ¿Conlleva algún gasto adicional el aceptar compartir sus datos con el Registro?

Compartir sus datos con el Registro no conllevará ningún gasto adicional ni tampoco recibirá ningún pago por ello.

# ¿Con quién debe ponerse en contacto para obtener más información o si desea ejercer sus derechos?

Para obtener más información o si desea ejercer alguno de sus derechos enumerados en el apartado [3.9,](#tyjcwt) póngase en contacto con:

[INSERTAR RESPONSABLE DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL HOSPITAL]

[NOMBRE, CARGO] [DATOS DE CONTACTO]

Titular del registro [EBMT]

Responsable de Protección de Datos de la EBMT Correo electrónico: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# REGISTRO DE LA EBMT FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído el Folleto informativo del paciente (versión 1.1, 26/07/2024), he tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias. He tenido el tiempo suficiente para decidir si quiero compartir mis datos con el Registro de la EBMT. Entiendo que la participación es completamente voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento, sin dar una razón y sin que mi atención médica o mis derechos legales se vean afectados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mediante la firma de este formulario de consentimiento, confirmo que: |  |  |
|  | *Sí* | *No* |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos personales, incluidos los datos mínimos identificables definidos en el apartado [3.1](#2et92p0), sean comunicados y procesados por el Registro de la EBMT y que mis datos se conserven indefinidamente. |  |  |
| Además de lo anterior, |  |  |
| 2. Doy mi consentimiento para que mis datos personales, incluidos los datos mínimos identificables, en el Registro de la EBMT se compartan con las autoridades sanitarias y los investigadores de las instituciones científicas o clínicas, siempre que se aplique un nivel adecuado de protección de mi privacidad o que se establezcan suficientes salvaguardias contractuales si estos datos se van a enviar fuera del Espacio Económico Europeo. |  |  |
| 3. Doy mi consentimiento para que mis datos seudonimizados en el Registro de la EBMT sean compartidos con las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) o entidades de reembolso. |  |  |
| 4. Doy mi consentimiento para que mis datos seudonimizados en el Registro de la EBMT sean compartidos con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) de la terapia de CEI que recibo para facilitar las obligaciones posteriores a la autorización que el TAC tenga con la EMA, las autoridades sanitarias nacionales y las agencias de ETS/entidades de reembolso, siempre que se aplique un nivel adecuado de protección de mi privacidad o que se acuerden suficientes salvaguardias contractuales si mis datos seudonimizados se comparten con TAC que estén situados fuera del Espacio Económico Europeo. |  |  |
| 5. Doy permiso a los supervisores y auditores de la EBMT y a las autoridades  reguladoras para que revisen mi historial médico de acuerdo con las leyes aplicables y bajo total confidencialidad. |  |  |

Nombre del paciente / Nombre del representante legal del paciente:

Firma: Fecha: / /

Nombre del testigo (si procede):

Firma: Fecha: / /

Si durante el periodo de conservación de los datos en el Registro se dispone de información que pueda influir en el consentimiento del paciente, el hospital le informará oportunamente.

Nombre del representante del hospital:

Firma: Fecha: / /

Información adicional facilitada por (si procede):

Nombre:

Cargo/Título:

Firma: Fecha: / /

*Copias para su firma: 1 para el paciente, 1 para el hospital, 1 para el representante legal/testigo imparcial (tachar lo que no corresponda).*