# Folleto informativo del padres para el Registro en la EBMT

Estimados padres/tutores legales:

Ha recibido este folleto porque su hijo/a o el/la niño/a a quien representa legalmente va a recibir un trasplante de sangre o de médula ósea, una terapia con células efectoras inmunes o un tratamiento inmunosupresor. Nos gustaría invitarle a compartir los datos de su hijo/a 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 ayudar a 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 los datos de su hijo/a con el Registro de la EBMT; cuál es el propósito del procesamiento de los datos de su hijo/a; qué datos se están recogiendo; cómo se protegen los datos de su hijo/a y cuáles son los derechos de usted y su hijo/a. Usted es libre de decidir si comparte o no los datos de su hijo/a 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 los datos de su hijo/a.

Si, después de leer la información, acepta que su hijo/a participe, se le pedirá que firme y feche dos copias del formulario de consentimiento. Si su hijo/a tiene 12 años o más, también le pediremos a él/ella que firme un formulario. Se les entregará a usted y a su hijo/a una copia para que la guarden y la otra copia permanecerá en el archivo del paciente de su hijo/a en el hospital. Si decide no compartir los datos de su hijo/a o borrarlos en una fecha posterior, esto no afectará al tipo o la calidad del tratamiento que reciba su hijo/a. Pregunte al médico de su hijo/a si tiene alguna duda o si desea más información. Explíquele a su hijo/a todo lo que este/a pueda comprender.

# Resumen

|  |
| --- |
| Registro de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (EBMT) |
| Objetivo del RegistroLa 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 ayudar a 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 los datos de su hijo/a con la EBMT? Si decide compartir los datos de su hijo/a, los datos sobre su enfermedad, el tratamiento y la respuesta al tratamiento se recogerán de las visitas clínicas rutinarias de su hijo/a. No se les pedirá a usted y a su hijo/a que visiten el hospital específicamente para este propósito.  |
| ¿Qué pasará con los datos personales de su hijo/a?Todos los datos de su hijo/a 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 EBMTCorreo electrónico: data.protection@ebmt.org   |

# ¿Por qué se le invita a compartir los datos de su hijo/a con el Registro?

Se le invita a compartir los datos de su hijo/a con el Registro de la EBMT porque su hijo/a

* 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 los datos personales de su hijo/a al Registro de la EBMT para los fines descritos a continuación en el apartado 3.2.

# ¿Qué le pasará a su hijo/a si acepta compartir sus datos con el Registro?

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

Si decide no compartir los datos de su hijo/a o dejar de compartirlos en una fecha posterior, esto no afectará al tipo o la calidad del tratamiento que reciba su hijo/a.

# ¿Qué pasará con los datos personales de su hijo/a 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 del historial médico de su hijo/a:

* Iniciales, fecha/año de nacimiento, sexo, número de paciente único (UPN, por sus siglas en inglés) dado por el hospital de su hijo/a 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 las iniciales de su hijo/a, su fecha/año de nacimiento, su sexo y su 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 identificar a su hijo/a como individuo.

Para proteger la privacidad de su hijo/a, los 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 los datos personales de su hijo/a sean procesados de tal manera que ya no puedan ser vinculados a su hijo/a sin el uso de datos adicionales que se almacenan en el hospital local de su hijo. 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 los datos de su hijo/a?

**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

Los datos de su hijo/a 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 los datos personales de su hijo/a 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 su hijo/a).

**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 su hijo/a está recibiendo alguna terapia de CEI como parte de su tratamiento en el hospital, la EBMT solicita su consentimiento para compartir los datos seudonimizados de su hijo/a 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 su hijo/a.

**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 los datos seudonimizados de su hijo/a 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 los datos de su hijo/a indefinidamente para que puedan ser utilizados en el futuro para fines de investigación científica.

Los Socios Colaboradores conservarán los datos personales de su hijo/a mientras sirvan a los fines descritos anteriormente en el apartado 3.2.

## ¿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 del hospital de su hijo/a. A petición del 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 la enfermedad de su hijo/a.

## ¿Quién tiene acceso a los archivos de paciente de su hijo/a?

Puede ser necesario acceder a los datos del historial médico de su hijo/a 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 al historial médico del hospital de su hijo/a estará restringido a:

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

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

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

Con su consentimiento, los datos personales de su hijo/a 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, los datos personales de su hijo/a 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 los datos personales de su hijo/a 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 la privacidad de su hijo. Para cumplir esta normativa, le pedimos que dé su consentimiento como base legal para la recogida, procesamiento y almacenamiento de los datos personales de su hijo/a en el Registro de la EBMT para los fines descritos en el apartado 3.2.

La EBMT y su hospital son "controladores" conjuntos de los datos personales de su hijo/a 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 el hospital son responsables de la protección de los datos del Registro.

En el caso de que los datos de su hijo/a 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, estos socios también serán un controlador de los datos personales de su hijo/a para ese fin específico y, por lo tanto, también serán responsables de la protección de los datos.

## ¿Cuáles son los derechos de su hijo/a (como sujeto de datos)?

Se le pedirá su consentimiento para el acceso, almacenamiento y procesamiento de los datos personales de su hijo/a. En caso de no dar su consentimiento, los datos de su hijo/a 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. Usted y su hijo/a tendrán derecho a solicitar el acceso o la rectificación de los datos personales de su hijo/a o a presentar una queja ante la autoridad nacional de protección de datos. También tendrán derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento futuro. Además, tendrán derecho a solicitar que se eliminen los datos personales de su hijo/a 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 su hijo/a.

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

## ¿Conlleva algún gasto adicional el aceptar compartir los datos de su hijo/a con el Registro?

Compartir los datos de su hijo/a 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 (o los de su hijo/a)?

Para obtener más información o si desea ejercer alguno de sus derechos (o los de su hijo/a) enumerados en el apartado 3.9, 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

# REGISTRO DE LA EBMT FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído el Folleto informativo del paciente para padres (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 los datos de mi hijo/a con el Registro de la EBMT. Entiendo que la participación es completamente voluntaria y que soy libre de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar una razón y sin que la atención médica o los derechos legales de mi hijo/a se vean afectados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mediante la firma de este formulario de consentimiento, confirmo que: |  |  |
|  | *Sí* | *No* |
| 1. Doy mi consentimiento para que los datos personales de mi hijo/a, incluidos los datos mínimos identificables definidos en el apartado 3.1, sean comunicados y procesados por el Registro de la EBMT y que los datos de mi hijo se conserven indefinidamente.
 |  |  |
| Además de lo anterior, |  |  |
| 1. Doy mi consentimiento para que los datos personales de mi hijo/a, 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 la privacidad de mi hijo o que se establezcan suficientes salvaguardias contractuales si estos datos se van a enviar fuera del Espacio Económico Europeo.
 |  |  |
| 1. Doy mi consentimiento para que los datos seudonimizados de mi hijo/a en el Registro de la EBMT sean compartidos con las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) o entidades de reembolso.
 |  |  |
| 1. Doy mi consentimiento para que los datos seudonimizados de mi hijo/a en el Registro de la EBMT sean compartidos con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) de la terapia de CEI que recibe mi hijo/a 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 la privacidad de mi hijo/a o que se acuerden suficientes salvaguardias contractuales si los datos seudonimizados de mi hijo se comparten con TAC que estén situados fuera del Espacio Económico Europeo.
 |  |  |
| 1. Doy permiso a los supervisores y auditores de la EBMT y a las autoridades reguladoras para que revisen el historial médico de mi hijo/a de acuerdo con las leyes aplicables y bajo total confidencialidad.
 |  |  |

Nombre del Paciente

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

Nombre del padre/la madre (1) o tutor legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Nombre del padre/la madre (2) o tutor legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Si durante el periodo de conservación de los datos en el Registro se dispone de información que pueda influir en el consentimiento de los padres, el hospital les 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 los padres o el representante legal, 1 para el hospital.*