La *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) mantiene una base de datos internacional de pacientes conocido como el Registro EBMT. Este registro se inicia a principios de los años 70 y contiene datos clínicos de pacientes que incluyen aspectos del diagnóstico, tratamientos de primera línea, tratamientos inmunosupresores, trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o procedimientos relacionados con la terapia celular, complicaciones y resultados.

El propósito del Registro de la EBMT es recopilar datos que se utilizarán para la investigación en el campo del trasplante de progenitores hematopoyéticos y así proporcionar una referencia en los resultados del tratamiento, que los centros puedan utilizar para controles de calidad (un proceso llamado análisis comparativo), para el desarrollo de nuevos y mejorar los procedimientos de trasplante, terapia celular e inmunosupresión, así como para mejorar la calidad de estos tratamientos a través de la acreditación de unidades.

Los datos se almacenan en una base de datos electrónica ubicada en un país europeo y están sujetos a las regulaciones del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) emitido por la Unión Europea. Solo los países europeos que siguen esta regulación, independientemente de si son miembros de la Unión Europea o no, podrán alojar los datos. La base de datos está protegida por medidas que garantizan la seguridad, incluido el cumplimiento de la certificación NEN7510 / ISO27001 y una estricta política de control de acceso.

La EBMT trabaja en asociación con instituciones sanitarias locales para recopilar datos sobre pacientes. Los datos personales están limitados a sus iniciales, fecha de nacimiento y sexo. Estos elementos son necesarios para garantizar que la información recopilada en diferentes momentos se almacene con precisión en el mismo registro. No se usan ni podrán ser usados para identificar al individuo. Este proceso se conoce como seudonimización[[1]](#footnote-2) y está definido en las regulaciones del RGPD. El informe de cada paciente recibe un número único (UPN por sus siglas en inglés) y no informativo, en la base de datos, que es el que se utilizará con fines de investigación. Nadie externo al hospital donde sea tratado podrá identificarlo a partir de los datos almacenados. Sus datos aumentarán la efectividad del Registro y, por lo tanto, contribuirán a mejorar el cuidado de los pacientes y los resultados del trasplante

Para cumplir con el propósito de este Registro, la EBMT trabaja a través de colaboraciones internacionales con muchos socios, incluidos investigadores de instituciones científicas y clínicas, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.google.com/url?q=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema&sa=D&sntz=1&usg=AFQjCNFHg0jNtHBKMdByPTRZwt38gNVdXg) ), la industria farmacéutica y otras instituciones sanitarias. Como parte de estas colaboraciones, sus datos seudonimizados podrán ser enviados fuera de los países regulados según el RGPD de la Unión Europea. Los datos del paciente enviados fuera de esta área, en el contexto de proyectos de investigación de la EBMT, se identificarán por el número no informativo de la base de datos. Los elementos personales como la fecha de nacimiento, las iniciales o el número de paciente único utilizado por el hospital para localizar su historial médico, no serán exportados.

Además de la EBMT, el hospital donde está siendo tratado comparte datos con las siguientes instituciones a través de EBMT (Nota: cada centro lo debe completar según corresponda, describiendo las instituciones y el propósito de este intercambio de datos):

Institución número 1. **GRUPO ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO Y TERAPIA CELULAR (GETH). Investigación científica**

Institución número 2 ………………………………………………………………………………......

Institución número 3 ………………………………………………………………………………......

El RGPD de la Unión Europea (https:/www.eugdpr.org/) regula la recopilación y el almacenamiento de datos personales. El propósito de esta regulación es garantizar su privacidad como paciente que aporta datos a la investigación científica. Para cumplir con esta regulación y antes de poder compartir sus datos con cualquier institución, debe dar su consentimiento escrito. Con su permiso, la EBMT y otras instituciones para las que ha dado su consentimiento, retendrán sus datos de manera indefinida para que puedan ser utilizados para compararlos con otros datos de pacientes en el futuro. Si está dando su consentimiento en nombre de un/a menor bajo su cuidado, por favor explíquele todo lo que pueda entender.

Si niega el consentimiento, sus datos no se enviarán a la EBMT ni a ninguno de nuestros colaboradores, y no se utilizarán con fines de investigación para ayudar a otros pacientes en el futuro.

Si otorga su consentimiento, los datos en poder de la EBMT continuarán bajo su control. Usted tiene el derecho de ver esos datos y solicitar cualquier corrección de los mismos. También tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento en el futuro para el uso de sus datos cuando usted desee y estos ya no estarán disponibles para futuras investigaciones. También tiene derecho a solicitar que sus datos personales se borren por completo de la base de datos del Registro EBMT y de las bases de datos a las que se exportaron. Los menores también tendrán derecho a retirar el consentimiento cuando sean mayores de edad.  Los procedimientos a seguir para dichas solicitudes los puede encontrar en el sitio web de EBMT (www-ebmt.org/consent), o bien puede comunicarse con su centro de tratamiento o bien enviar un correo electrónico a data.protection@ebmt.org .

Si acepta que sus datos se envíen al EBMT y, en su caso, a las instituciones detallas anteriormente, complete el siguiente formulario para dar su consentimiento. Por favor, marque las casillas para indicar su consentimiento para cada parte específica. Si tiene alguna pregunta sobre este consentimiento, consulte a su médico o visite la página web de EBMT [(www.ebmt.org/consent)](http://www.google.com/url?q=http%3A%2F%2Fwww.ebmt.org%2Fconsent&sa=D&sntz=1&usg=AFQjCNHg9IFytL4pdM0Wxtszl7DCw7x9_Q)

Yo ………………………………………………………………………………………………... (Paciente)

Yo …………………………………………………………………………………………… (Padre / Madre, Tutor/a, según la legislación nacional) he sido informado satisfactoriamente con respecto a la recopilación de datos y comunicación a la EBMT y

consiento que se envíen los datos mínimos identificables sobre mi tratamiento al Registro administrado por la EBMT.

consiento que se envíen los datos mínimos identificables sobre mi tratamiento a través de EBMT a:

|  |  |
| --- | --- |
| **Institución** | Consentimiento (\*táchese según proceda) |
| 1. **GRUPO ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO Y TERAPIA CELULAR (GETH), INVESTIGACION CIENTÍFICA.**
 | Sí/ No\* |
|  | Sí/ No \* |
|  | Sí/ No \* |

consiento que se envíen mis datos seudonimizados a instituciones científicas o clínicas adicionales o a las mismas que se enumeran arriba, que estén situadas fuera del Espacio Económico Europeo y que se utilicen en estudios del EBMT realizados fuera de la Unión Europea siempre que se aplique el mismo nivel de protección para mi privacidad.

Si consiente en nombre de un/a menor, por favor proporcione la siguiente información:

* Nombre del/de la menor ……………………………………………………………………………
* Fecha en que el/la menor cumplirá la edad de consentimiento: ……………………………….
* Firma del/de la menor (si procede) ………………………………………………………

Fecha: ……………………………………… Firma: …………………………………………

Nombre del/de la testigo (si procede): ……………………………………………………………………

Fecha: ……………………………………… Firma: …………………………………………

Referencia del consentimiento: Hospital UPN ………………; Referencia del centro (CIC) ………………….

Confirmo que he explicado el procedimiento de tratamiento y el proceso de recolección y almacenamiento de datos a este paciente que afirma haberlos entendido completamente.

Nombre de la persona que informa: ……………………………………………………………

Cargo: ……………………………………………………………………………………

Fecha: ……………………………………… Firma: ………………………………………

## Glosario

## **Anonimización** – datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. Considerando 26. 27 de abril de 2016.

## **Seudonimización** - el tratamiento de datos personales de tal manera que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

## Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. Artículo 4. 27 de abril de 2016.

1. Seudonimización - el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. Art 4. 27 abril 2016 [↑](#footnote-ref-2)