

Regulamento para o Registo Português de Doenças Endócrinas



As doenças endócrinas representam um desafio significativo para a saúde global, com um espectro que vai de doenças extremamente raras até doenças mais frequentes, que atualmente assolam a Humanidade, tais como a obesidade e a diabetes. Devido à sua complexidade e impacto abrangente no organismo humano, demandam abordagens eficientes e coordenadas para a compreensão, tratamento e prevenção. Nesse contexto, a Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, comprometida com a melhoria contínua da saúde da população, por um lado, e com o desenvolvimento científico, por outro, propõe a criação do Registo Português de Doenças Endócrinas, doravante designado por REDE.

Neste regulamento estão vertidos os preceitos regulamentares para a operação do registo REDE, com ênfase na colheita precisa e segura de dados epidemiológicos e clínicos das doenças endócrinas, a sua análise e disseminação. A segurança e proteção dos dados é uma prioridade e um compromisso do registo REDE. A constituição de uma Equipa Coordenadora composta por profissionais especialistas em endocrinologia e com experiência na gestão de dados e ética em investigação e a definição das condições para a criação de módulos (i.e., doenças a incluir no registo REDE) e de acesso aos dados para a realização de estudos, pretende garantir a integridade, segurança e ética na submissão e utilização da informação, bem como promover a colaboração interinstitucional. A divulgação de resultados desses estudos deve ser

conduzida de forma responsável, respeitando a confidencialidade dos dados e seguindo padrões éticos estabelecidos.

O propósito fundamental do registo REDE é fornecer uma base de informações robusta sobre as doenças endócrinas, em Portugal, que sirva como ferramenta essencial para a otimização dos cuidados clínicos, desenvolvimento de políticas de saúde e investigação científica, apoiando a tomada de decisões informadas sobre prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças. A implementação deste registo constitui-se, assim, um passo fundamental para a promoção da saúde endócrina.

Artigo 1 - Objetivo

O presente regulamento tem como objetivo estabelecer as normas para a criação e gestão do registo REDE, visando a colheita, análise e disseminação de informações relacionadas com as doenças endócrinas no território nacional.

Artigo 2 - Definição de Doenças Endócrinas

Para efeitos deste regulamento, consideram-se doenças endócrinas aquelas que afetam o sistema ou tecidos endócrinos, tais como a tiroide, a hipófise, as glândulas suprarrenais, o pâncreas endócrino, tecido adiposo, entre outras, resultando em alterações hormonais, funcionais ou estruturais, com impacto no equilíbrio do organismo (por exemplo, diabetes, obesidade, cancro da tiroide). Uma condição endócrina é definida, no enquadramento do presente regulamento, como um estado de saúde, que pode ser considerado normal ou saudável, mas que ainda assim apresenta implicações para a prestação de cuidados de saúde (por exemplo, gravidez), ou indicar um estado não saudável ou patológico, evidenciado por sinais

e sintomas, mesmo que a causa não seja imediatamente óbvia ou categorizada como uma doença.

Artigo 3 - Criação do Registo REDE

1. O Registo Português de Doenças Endócrinas será criado e mantido pela Entidade Gestora, doravante designada por Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo (SPEDM).

Artigo 4 - Objetivos do Registo REDE

O Registo REDE tem como principais objetivos:

1. Recolher dados epidemiológicos e clínicos relacionados com as doenças endócrinas em território nacional.
2. Fornecer informações relevantes para profissionais de saúde, investigadores e autoridades de saúde.
3. Auxiliar na elaboração de políticas de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endócrinas.
4. Auxiliar no processo de tomada de decisão clínica e desenvolvimento de recomendações sobre doenças endócrinas.
5. Promover a investigação científica.

Artigo 5 - Responsabilidades da SPEDM

1. A SPEDM será responsável pela manutenção segura dos dados, garantindo a sua confidencialidade e integridade.

2. Deverá estabelecer protocolos de segurança e acesso aos dados, permitindo apenas o acesso a profissionais autorizados para fins de manutenção, investigação e gestão dos dados.
3. A SPEDM, através da sua Direção, reserva-se ao direito de veto de qualquer módulo (i.e., área de registo de determinada doença endócrina) proposto pela Equipa Coordenadora, devendo zelar por uma apreciação da proposta, que inclua o racional para o veto, a sua revogabilidade e que condições ou modificações à proposta poderão levar à sua reapreciação.
4. Periodicamente, a SPEDM realizará auditorias de supervisão e qualidade do registo para assegurar o cumprimento do presente regulamento.

Artigo 6 - Composição da Equipa Coordenadora

1. A Equipa Coordenadora é nomeada pela Direção da SPEDM.
2. A Equipa Coordenadora será composta por um coordenador e dois vogais. Estes elementos deverão ser médicos especialistas em endocrinologia, preferencialmente com conhecimento na área da gestão de dados e ética em investigação.

Artigo 7 - Duração do Mandato da Equipa Coordenadora

1. O mandato da Equipa Coordenadora tem a duração de três anos, coincidente com o período do mandato dos corpos sociais da Direção da SPEDM, podendo ser renovado por iguais períodos de tempo.

Artigo 8 - Responsabilidades da Equipa Coordenadora

1. A Equipa Coordenadora será responsável por supervisionar as atividades do registo, coordenar a colheita de dados, garantir a qualidade das informações e promover a colaboração entre as instituições envolvidas.
2. Cabe ao Coordenador gerir o registo REDE, de acordo com o presente regulamento.
3. Cabe aos dois vogais auxiliar o coordenador na sua função de gestão da REDE.
4. A Equipa Coordenadora será responsável por avaliar as propostas para criação dos módulos (i.e., área de registo de determinada doença ou condição endócrina) para o registo REDE.
5. A Equipa Coordenadora deverá analisar e emitir o seu parecer sobre propostas de módulo para o registo REDE em até 60 dias após a receção das mesmas. As propostas com parecer global positivo ou aceite serão implementadas, após homologação pela Direção da SPEDM; as propostas passíveis de revisão poderão ser re-submetidas, após revisão pelos proponentes; as propostas recusadas não serão implementadas, nem passíveis de recurso.
6. Cabe à Equipa Coordenadora encaminhar à Direção da SPEDM os pareceres de apreciação positivos para homologação.
7. Periodicamente, a SPEDM realizará auditorias e avaliações do registo para assegurar a qualidade e precisão dos dados.

Artigo 9 - Submissão de Propostas para Módulos do Registo REDE

1. Um módulo no registo REDE é definido como uma área do registo dedicada à colheita de dados respeitantes a uma doença ou condição endócrina específica.

2. Os módulos do registo REDE poderão ser criados sob proposta da SPEDM, da Equipa Coordenadora ou dos Grupos de Estudo da SPEDM.
3. A submissão de propostas para Módulos do Registo REDE deve ser realizada, via endereço eletrónico, para o email [rede@spedm.pt](mailto:redespedm.pt)
4. A proposta deve ser submetida em formulário próprio, respeitando as seguintes secções e não ultrapassar 2500 palavras:
 - a) Título do módulo
 - b) Proponentes
 - c) Breve resumo curricular do primeiro proponente
 - d) Racional e contextualização para o módulo
 - e) Importância e relevância do registo para a doença ou condição em apreço
 - f) Impactos expectáveis do módulo para doentes, profissionais e autoridades de saúde, nas vertentes clínica, saúde pública e/ou investigação.
 - g) Metodologia
 - i. Metodologia para colheita de dados
 - ii. Colheita transversal ou longitudinal, retrospectiva ou prospetiva
 - iii. Campos dos dados a extrair
 - h) Centros participantes
 - i) Cumprimento da privacidade, confidencialidade e proteção de dados
 - j) Viabilidade e exequibilidade da colheita dos dados, desafios antecipados e medidas de mitigação dos mesmos
 - k) Em anexo, deverá ser incluído o modelo de pedido de parecer para a Comissão de Ética e o modelo de consentimento informado a entregar aos participantes, quando requerido (os anexos não são contabilizados para o limite das 2500 palavras)

5. Os centros clínicos participantes, e respetivos proponentes, só poderão introduzir dados no registo REDE, após submissão à Equipa Coordenadora, pelo primeiro proponente, através do email redespedm.pt, do parecer positivo, com a respetiva referência, do Conselho de Ética associado.
6. Cabe ao primeiro proponente assegurar a submissão pelos restantes proponentes do pedido de parecer aos Conselhos de Ética locais para participação no registo REDE.
7. O primeiro proponente da proposta de módulo no registo REDE compromete-se a auxiliar a Equipa Coordenadora na gestão do módulo e responsabiliza-se pela implementação bem-sucedida da colheita e da qualidade dos dados. Cabe ao primeiro proponente coordenar a colheita de dados, garantir a qualidade das informações e promover a colaboração entre as instituições envolvidas.
8. O primeiro proponente poderá ser alterado por iniciativa da SPEDM ou da Equipa Coordenadora ou por solicitação, pendente de aceitação, dos proponentes do módulo.
9. A Equipa Coordenadora será responsável pela gestão do módulo e pela supervisão das atividades do registo.

Artigo 10 - Estrutura Logística e Operacional do Registo REDE

1. A SPEDM providenciará a estrutura (plataforma de base de dados) e suporte técnico necessário à submissão e gestão dos dados do registo REDE.
2. A Equipa Coordenadora, em conjunto com o primeiro proponente e equipa de suporte técnico são responsáveis pela implementação e operacionalização dos Módulos do Registo REDE.

Artigo 11 - Registo de Dados

1. O registo incluirá informações relevantes conducentes à incidência, prevalência, e sobre características clínicas, tratamentos e resultados de doentes com doenças ou condições endócrinas.
2. Os dados serão anonimizados ou pseudoanonimizados para garantir a privacidade dos doentes, seguindo as normas éticas e legais em vigor. O tipo de anonimização será definido em função da metodologia que melhor servir as doenças ou condições endócrinas e o respetivo módulo do registo REDE.
3. Os dados serão submetidos única e exclusivamente por via eletrónica na ferramenta de bases de dados disponibilizada pela SPEDM.

Artigo 12 - Colaboração e Partilha de Dados

A SPEDM e a Equipa Coordenadora incentivarão a colaboração entre instituições e Serviços de Endocrinologia, promovendo o intercâmbio de informações para fortalecer a base de dados do registo.

Artigo 13 - Condições de Acesso aos Dados do registo REDE para Estudos

1. A realização de estudos utilizando os dados do registo REDE requer autorização da Equipa Coordenadora.
2. O acesso aos dados será concedido a profissionais de saúde e investigadores, mediante solicitação formal e aprovação pela Equipa Coordenadora. A proposta de acesso aos dados deve ser submetida em formulário próprio, no qual deve constar:
 - a) Título do estudo

- b) Equipa de investigação
 - l) Breve resumo curricular do investigador principal
 - m) Racional e contextualização para o estudo
 - n) Objetivos do estudo
 - o) Metodologia do estudo
 - c) Plano para retenção dos dados, medidas para proteção e confidencialidade dos dados e estratégia para destruição dos dados no final do estudo
 - d) Em anexo, quando aplicável ao estudo em análise, deve constar o parecer favorável, e respetiva referência, emitido pela Comissão de Ética Local.
3. A divulgação de resultados de estudos deverá: 1) respeitar a confidencialidade dos dados e seguir as normas éticas em vigor; 2) mencionar claramente que a fonte dos dados é o Registo Português de Doenças Endócrinas; 3) na lista de autores deverá constar o Grupo de Estudos (se aplicável) e a Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo.

Artigo 14 - Divulgação de Resultados

A Equipa Coordenadora promoverá a divulgação e disseminação periódica de dados administrativos e resultados epidemiológicos e clínicos do registo REDE, resguardando sempre a privacidade dos pacientes.

Artigo 15 – Encarregado de Proteção de Dados

1. O Coordenador do registo REDE será, por inerência de funções, Encarregado de Proteção de Dados (EPD), conforme exigido pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia.

2. O EPD procurará assegurar o cumprimento das obrigações legais relativas à proteção de dados no contexto do registo REDE. As responsabilidades do EPD incluirão:
 1. Assessorar a SPEDM e a restante Equipa Coordenadora quanto às obrigações do registo REDE no âmbito da proteção de dados.
 2. Monitorizar a conformidade com as leis de proteção de dados e as políticas internas do registo REDE.
 3. Servir como ponto de contato para as autoridades de proteção de dados e para a SPEDM.
 4. Promover a sensibilização e o conhecimento dos indivíduos envolvidos no registo REDE em relação às questões de proteção de dados.
 5. Promover a políticas e procedimentos internos relacionados com a privacidade, sempre que necessário.
3. O EPD terá autonomia e recursos adequados que incluem consultoria jurídica, sempre que julgue necessário para desempenhar adequadamente as suas funções.

Artigo 16 - Segurança e Proteção de Dados

1. O registo REDE implementará as medidas técnicas apropriadas para garantir um nível de segurança adequado aos riscos, conforme exigido pelo RGPD.
2. A segurança da informação será uma prioridade, incluindo controlos de acesso, monitorização regular e avaliações de segurança pela equipa de suporte técnico.
3. Serão estabelecidos procedimentos claros para relatar violações de dados, conforme exigido pelo RGPD, incluindo a notificação apropriada às autoridades de proteção de dados e aos titulares dos dados afetados.

Artigo 17 - Avaliação de Impacto à Proteção de Dados (AIPD)

1. O registo REDE realizará Avaliações de Impacto à Proteção de Dados (AIPD) sempre que uma determinada operação de tratamento de dados em causa o possa exigir ou possa resultar num elevado risco para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.
2. O EPD participará ativamente no processo de AIPD, garantindo que todas as preocupações relacionadas à proteção de dados sejam devidamente abordadas.

Artigo 18 - Cumprimento Legal da Proteção de Dados

1. A SPEDM e o registo REDE serão proativos na vigilância das mudanças nas leis de proteção de dados e na implementação rápida de ajustes necessários para garantir o cumprimento legal.
2. O registo REDE colaborará, sempre que necessário, com a autoridade de proteção de dados competente, garantindo a transparência e a conformidade contínua com o RGPD.

Artigo 19 - Vigência

Este regulamento entra em vigor na data de sua publicação.