

# INFORMACIÓ ALS PACIENTS DE L'HOSPITAL GERMANS

## TRIAS I PUJOL

### ACTIVITAT DE RECERCA BIOMÈDICA DURANT LA PANDÈMIA DE COVID-19

#### Antecedents

El 31 de desembre de 2019, les autoritats de la República Popular de la Xina van informar a qui diversos casos de pneumònia d'etiologia desconeguda a Wuhan, una ciutat a la província xinesa de Hubei. Una setmana després van confirmar que es tractava d'un nou coronavirus que s'ha anomenat SARS-CoV-2. Com altres de la família coronavirus, aquest virus provoca diverses manifestacions clíniques englobades sota el terme COVID-19, incloent quadres respiratoris que van des del refredat comú a la pneumònia severa amb síndrome de dificultat respiratòria, xoc sèptic i insuficiència multiorgànica.

El principal mecanisme de transmissió d'aquest virus, segons la informació disponible, és mitjançant contacte directe amb gotes respiratòries més grans de 5 micres (FLÜGGE), que no romanen suspeses en l'aire i es dipositen entre 1 o 2 metres; a través de les mans, superfícies i objectes contaminats amb aquestes secrecions, seguit del contacte amb la mucosa de la boca, nas o ulls. La transmissió nosocomial també s'ha informat en instal·lacions sanitàries.

Al gener de 2020, el SARS-CoV-2 va ser identificat com la causa d'un brot que es va declarar posteriorment una emergència de salut pública d'importància internacional, en què centenars de milers de casos han estat reportats amb una mortalitat associada, rellevant. L'11 de març de 2020, l'organització mundial de la salut va declarar la situació de pandèmia. La pandèmia COVID-19 està representant una emergència de salut global.

En situacions crítiques concretes és molt important per al progrés científic recollir totes les dades disponibles per poder realitzar estudis que permetin conèixer les malalties i avançar en el seu diagnòstic i tractament.

El desenvolupament d'aquests projectes de recerca es desenvoluparà amb un estricte compliment la normativa de recerca biomèdica, i de protecció de dades, seguint els criteris d'aplicació d'aquesta normativa en la situació d'emergència de salut pública ocasionada per la pandèmia del COVID19, marcats per:

- a) El Comitè Europeu de Protecció de Dades en el document *Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak, adopted on 21 April 2020.*
- b) El Comitè Espanyol de Bioètica en el document *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19, de 28 de abril de 2020.*

La normativa de protecció de dades, concretament, el *Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades* (en endavant el RGPD), i la *Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, en especial la Disposició Addicional 17.2 de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals*, (en endavant LOPD-GDD), estableix la possibilitat de tractar les dades de salut amb finalitats de recerca, utilitzant com a base legítima per aquest ús, habilitacions legals més enllà del consentiment dels titulars de les dades.

En aquest sentit cobra especial importància l'aplicació dels articles 6, 9 i 89 del RGPD, i de la Disposició addicional dissetena de la LOPD-GDD, conjuntament amb els criteris donats per el Comitè Europeu de Protecció de Dades. Algunes d'aquestes habilitacions permeten l'ús de dades seudonimitzades o la reutilització de dades per a recerca, sempre i quan es garanteixi el compliment dels principis de la normativa en el tractament d'aquestes dades. Una de les obligacions a la que s'ha de donar compliment és el deure d'informació, previst en l'article 13 i 14 del RGPD. En base a l'indicat a continuació s'ofereix informació en relació als projectes de recerca que s'estan duent terme per part de l'HGTP, com a responsable del tractament dels diversos projectes de recerca, duts a terme en aquest marc.

### Projectes de recerca convocatòria ISC III

L'Institut de Salut Carlos III (ISCIII), del Ministeri de ciència i innovació, ha convocat el fons covid-19 per finançar projectes d'investigació sobre el virus del SARS-COV-2 i la malaltia que provoca, covid-19. Aquest fons, aprovat en el Reial decret llei 8/2020, de 17 de març, engloba unes mesures urgents extraordinàries per afrontar l'impacte econòmic i social del nou coronavirus.

En aquest context, l'ISCIII ha obert un mecanisme de recepció de propostes i projectes de recerca sobre el SARS-CoV-2 i el COVID-19, que contribueixen a millorar la resposta de la salut pública i a desenvolupar noves eines preventives, diagnòstiques i terapèutiques.

En aquest marc pandèmic, el mecanisme extraordinari de finançament del fons covid-19 així com els projectes de recerca independents, exigeixen aquest tipus de protocol que permet estudis observacionals, difícils de fer en la situació d'emergència generada per la pandèmia,

amb les limitacions dels estudis OBSERVACIONALS, però que aporten informació molt valuosa sobre el SARS-COV-2 i el covid-19.

Les mostres utilitzades per aquests estudis procedeixen d'excedents de diagnòstic de pacients atesos per COVID19, i el seu ús ha sigut autoritzat pel CEIm de l'HGTP, d'acord amb la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica (en endavant "LIB"), i Reial Decret RD 1716/2011 que aprova el reglament de desenvolupament de la LIB (en endavant "RDLIB").

### Altres projectes de recerca

A l'empara de la mateixa normativa legal, s'estan promovent altres projectes de recerca pels propis investigadors de l'hospital i de la fundació, la majoria sense finançament extern, que responen a la necessitat dels professionals del campus, de revisar els resultats clínics i adquirir un major coneixement sobre el virus SARS-CoV-2 i el seu impacte en l'organisme humà.

Tots aquests projectes seguiran els mateixos criteris esmentats d'estricta compliment de la normativa de recerca biomèdica, i de protecció de dades.

### Informació relativa al tractament de dades personals

De conformitat amb l'article 13 del Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), l'Hospital Germans Trias i Pujol, com a responsable del tractament de les dades dels pacients, informa que la finalitat del tractament és la recopilació de dades clíniques i la utilització de mostres biològiques excedents de l'assistència, pel seu ús en projectes de recerca biomèdica sobre la malaltia de SARS-Cov-2 i COVID-19.

També informa que la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol –en endavant IGTP-, té encomanat el suport i la gestió dels projectes de recerca de l'hospital i d'altres entitats del campus de Can Ruti i és la responsable de la gestió del Biobanc de mostres biològiques d'origen humà, acreditat per l'Institut Carles III.

L'ús principal de les dades serà l'obtenció d'informació rellevant relativa a l'epidemiologia, diagnòstic, gestió clínica i tractament de la malaltia de pacients amb malaltia del COVID-19, el desenvolupament de tècniques diagnòstiques virològiques del SARS-Cov-2, així com en relació amb el disseny, desenvolupament i implementació de possibles mesures de salut pública.

Aquests tractaments de dades es troben legitimats, d'acord amb la normativa en matèria de protecció de dades, per l'article 6.1.e) i, concretament per l'article 9.2.g), h), i) i j) del RGPD, així com per la Disposició addicional 17ª de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Les dades personals seran tractades per professionals de l'Hospital Germans Trias i Pujol, així com de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, i seran conservades per un termini de 15 anys a partir de la finalització del projecte de recerca.

Així mateix, l'Hospital Germans Trias i Pujol i la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol informen que els titulars de les dades personals i de les mostres biològiques d'origen humà, poden exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, així com sol·licitar la portabilitat de les seves dades o la limitació del tractament, dirigint-se per escrit a la Direcció del centre a través de l'adreça electrònica [direcciocentre.germanstrias@gencat.cat](mailto:direcciocentre.germanstrias@gencat.cat), o bé, al coordinador de protecció de dades de la direcció Metropolitana Nord de l'ICS a l'adreça electrònica [lopd.ics.metronord@gencat.cat](mailto:lopd.ics.metronord@gencat.cat). Així mateix, IGTP té designat un delegat de protecció de dades, al qual podeu contactar a través de l'adreça electrònica [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat).

En cas que el titular de les dades personals consideri que s'ha vulnerat la tutela dels seus drets, pot presentar una reclamació davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.