

Dictamen en relació amb la consulta formulada per una universitat pública sobre la validesa del consentiment dels menors d'edat (entre 14 i 18 anys) per a la seva participació en projectes de recerca

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una universitat pública, en el qual es demana que l'Autoritat emeti un dictamen sobre l'exigència i la viabilitat del consentiment informat atorgat per menors d'edat, d'entre 14 i 18 anys, per a la seva participació en projectes d'investigació.

En concret, segons consta a la consulta, la Comissió d'Ètica [...] de la universitat ha plantejat dubtes sobre la validesa dels consentiments atorgats pels menors d'edat d'entre 14 i 18 anys per a la seva participació en projectes de recerca. Aquests dubtes, segons es refereix, provenen del fet que *“la legislació sobre determinats àmbits de la recerca (recerca biomèdica, assaigs clínics, mostres biològiques, entre d'altres) especifiquen que, en el cas de menors d'edat, el consentiment l'hauran de donar els seus pares o tutors. No obstant això, aquestes restriccions no apareixen regulades en altres disposicions referides a projectes de recerca en general, de manera que no sembla que hi hagi cap legislació que obligui a completar o substituir el consentiment dels menors en “qualsevol” projecte d'investigació, sinó només en alguns àmbits específics”*.

Analitzada la petició, que no s'acompanya de més informació, i d'acord amb l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

Segons la consulta, la Comissió d'Ètica [...], la qual té com a funció, entre altres, vetllar per l'adequació del model i procediment emprat per l'obtenció del consentiment informat de la persona que participa en la investigació, planteja dubtes sobre la validesa dels consentiments que atorguen els menors, d'entre 14 i 18 anys, per a la seva participació en els projectes de recerca.

En concret, es dedueix que els dubtes tindrien relació amb l'exigència que, en determinats àmbits de recerca (com és la biomèdica, mostres biològiques o assajos clínics), la legislació preveu un règim d'atorgament del consentiment per substitució en cas dels menors, és a dir, que el consentiment sigui atorgat pels progenitors o els representants legals, mentre la normativa de protecció de dades no preveu aquesta exigència a partir dels 14 anys, fet que fa dubtar a la consultant sobre l'obligació de completar o substituir el consentiment dels menors en aquests casos.

Situada la consulta en aquests termes, partim de la base que, segons l'article 2.1) del Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril, general de protecció de dades (RGPD), *“El presente Reglamento se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero”*.

En relació amb el concepte de dades personals, l'article 4.1) de l'RGPD les defineix com a *“toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”*.

Per altra banda, d'acord l'article 2.1) de l'RGPD, el règim que preveu és d'aplicació en la mesura en què es vulgui fer un tractament sobre dades personals, entenent-ne com a tal, *“cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”* (art. 4.2 RGPD).

En definitiva, tota la informació relativa a persones físiques tractada per una entitat és informació personal que resta sotmesa als principis i garanties de l'RGPD. A aquests efectes, aquesta informació també restarà sotmesa a les disposicions de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD), en la mesura que segons el que preveu l'article 1.a), *“el derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejercerá con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica”*.

La participació de menors en els projectes de recerca, o investigació relativa a la salut, en la mesura que aquests s'interrelacionen amb els investigadors arran de les diferents fases per les quals es divideixen els projectes, per exemple, en la recopilació dels consentiments informats, els registre de les seves dades o la seva conservació, constitueix clarament un tractament de dades personals el qual es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades.

III

La normativa de protecció de dades preveu que qualsevol tractament sobre dades personals ha de ser lícit (art. 5.1.a) de l'RGPD).

La consulta es centra en el consentiment per a la participació de menors d'edat, d'entre 14 i 18 anys, en projectes d'investigació relativa a la salut (endavant, investigació). Per tant, es pot afirmar que el tractament es durà a terme sobre diferents categories de dades, entre les quals, dades relatives a la salut (art. 4.15) RGPD i si s'escau, dades genètiques (art. 4.14) RGPD).

A aquests efectes, l'article 6 de l'RGPD preveu les bases jurídiques que legitimen els tractaments de dades personals, i recull a l'apartat 1.a) el consentiment de l'interessat pel tractament de les seves dades personals per a una o diverses finalitats específiques. No obstant això, prenent en consideració que a la investigació es tracten dades relatives a la salut, i en alguns casos dades genètiques, cal atendre a allò que preveu l'article 9.1 de l'RGPD:

“Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.”

Aquesta prohibició no serà d'aplicació en la mesura que concorri alguna de les circumstàncies que preveu l'article 9.2 de l'RGPD, entre les quals es preveu el consentiment explícit de l'interessat pel tractament de les seves dades personals amb una o més de les finalitats, excepte quan el dret de la Unió o dels estats membres prevegi que la prohibició no pugui ser aixecada per l'interessat (art. 9.2.a)).

Per altra banda, la lletra j) de l'article 9.2 RGPD, exigeix expressament la previsió d'una habilitació en una norma amb rang de llei per a dur a terme recerca amb categories especials de dades, sempre que sigui proporcionada, respecti el contingut essencial del dret i prevegi garanties adequades. Seria el cas del que preveu la Disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD la qual, al seu apartat 2.a), estableix el següent:

“a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.”

Als efectes del present dictamen, si bé l'article 9.2 de l'RGPD preveu més circumstàncies que poden aixecar la prohibició del tractament d'aquestes dades, atesos els termes en què es formula la consulta, ens cenyirem exclusivament a l'anàlisi de la base jurídica del consentiment.

D'acord amb el que preveu l'article 4.11) de l'RGPD, el consentiment de l'interessat és *“toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento e datos personales que le conciernen”*. En aquest punt, malgrat que la consulta no abasta l'anàlisi detallada dels requisits i condicions que han de reunir els consentiments dels interessats, més enllà de la necessitat o no de l'assistència dels titulars de la potestat parental o tutela pel que fa als menors, resulta important recordar que la validesa d'aquests també resta subjecte al compliment d'altres disposicions emanades de l'RGPD i l'LOPDGDD (per exemple, respectivament, l'article 7 o el 6), i també convé tenir en compte les consideracions del Comitè Europeu de Protecció de Dades en les Directrius 05/2020 sobre el consentiment, adoptades el 4 de maig de 2020 (o *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*), les quals poden ser consultades a través de la següent adreça: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/gdpr-guidelines-recommendations-best-practices_en (document únicament en anglès).

Tal com es desprèn dels Considerants 38 i 75 de l'RGPD, els menors constitueixen una categoria d'interessats especialment protegits o col·lectiu vulnerable pel fet que poden ser menys conscients dels riscos i pel fet que es troben en una fase de formació en la qual un tractament inadequat de la informació pot acabar condicionant el desenvolupament de la seva personalitat. Això fa que qualsevol tractament sobre les seves dades s'hagi de dur a terme amb una especial diligència, prestant atenció sempre a les circumstàncies i el context particular de cada tractament.

Aquesta diligència especial, per exemple, queda reflectida a l'article 8 de l'RGPD quan estableix que, pel que fa a la oferta directa a menors de qualsevol servei de la societat de la informació, únicament serà vàlid el consentiment del menor si és major de 16 anys, essent aquest un límit que els estats membres poden modular a la normativa interna, sempre que no sigui inferior als 13 anys.

Això és el que ha fet l'LOPDGDD. A partir de l'LOPDGDD l'edat per atorgar el consentiment per part dels menors, no només respecte als serveis de la societat de la informació oferts directament a menors sinó respecte a qualsevol altre tractament, ha passat a ser de 14 anys. En aquest sentit, l'article 7 de la LOPDGDD preveu el següent:

“1. El tractament de les dades personals d'un menor d'edat únicament es pot fonamentar en el seu consentiment quan sigui més gran de catorze anys.

S'exceptuen els supòsits en què la llei exigeixi l'assistència dels titulars de la pàtria potestat o tutela per dur a terme l'acte o el negoci jurídic en el context del qual se sol·licita el consentiment per al tractament.

2. El tractament de les dades dels menors de catorze anys, fonamentat en el consentiment, només és lícit si consta el del titular de la pàtria potestat o tutela, amb l'abast que determinin els titulars de la pàtria potestat o tutela”

D'acord amb el que preveu aquest article, quan la base jurídica sigui el consentiment, aquest únicament serà vàlid en la mesura que el menor sigui major dels catorze anys. Altrament, serà necessari el consentiment dels titulars de la potestat parental o els tutors. No obstant això, és important tenir present l'excepció que resulta del segon paràgraf del primer apartat, atès que aquest règim no serà d'aplicació quan una llei especial exigeixi l'assistència dels titulars de la potestat parental o els tutors per a celebrar un acte o negoci jurídic.

Així doncs, partint de la normativa de protecció de dades i centrant-nos en el cas plantejat a la consulta, els consentiments manifestats pels menors seran vàlids en la mesura que siguin majors de catorze anys llevat que la normativa aplicable al projecte de recerca de què es tracti exigeixi l'assistència dels titulars de la potestat parental o els tutors per a la celebració d'un acte o negoci jurídic.

IV

Des del punt de vista de la normativa sanitària, la investigació relativa a la salut resta sotmesa a les previsions de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat (LGS), així com la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en

matèria d'informació i documentació clínica, d'àmbit estatal, i la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, d'àmbit autonòmic.

La necessitat de comptar amb el consentiment informat a efectes de la legislació sanitària està regulada expressament a l'article 6.1 de la Llei 21/2000 (en termes similars l'article 8.1 de la Llei 42/2002), a partir del qual:

“1. Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hi hagi donat el seu consentiment específic i lliure i n'hagi estat informada prèviament, [...]”

D'acord amb l'article 6 de la Llei 21/2000, i sens perjudici de les excepcions que preveu l'article 7 de la mateixa Llei, en principi cal incloure la recerca dins les intervencions a què es refereix aquest article.

En alguns casos, als quals es refereix el mateix article 6, aquest consentiment ha de ser necessàriament per escrit.

D'acord amb els principis de l'Associació Mèdica Mundial, recollits a la Declaració de Helsinki, la participació de les persones en la investigació mèdica ha de ser voluntària i, prèviament, han de rebre informació *“adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. [...]”* (principis 25 al 32).

L'article 7 de la Llei 21/2000 preveu el règim d'excepcions a l'exigència del consentiment i l'atorgament per substitució. En aquest sentit, respecte el consentiment atorgat pels menors en l'àmbit de les intervencions sanitàries, aquest article, a l'apartat segon, preveu el següent:

[...]

d) En el cas de menors, si aquests no són competents, ni intel·lectualment ni emocionalment, per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, el consentiment l'ha de donar el representant del menor, havent escoltat, en tot cas, la seva opinió si és major de dotze anys. En la resta de casos, i especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment.

Això no obstant, en els supòsits legals d'interrupció voluntària de l'embaràs, d'assaigs clínics i de pràctica de tècniques de reproducció humana assistida, cal atènyer-se al que estableix amb caràcter general la legislació civil sobre majoria d'edat, i, si escau, la normativa específica que hi sigui aplicable.[...].”

Segons el citat article, els consentiments atorgats pel menor seran vàlids llevat que aquest no sigui competent, ni intel·lectualment, ni emocionalment, per comprendre l'abast de la intervenció sobre la seva salut. En aquest sentit, cal considerar que quan l'article fa menció a què

“especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment”, no està convalidant de manera automàtica l’edat dels setze anys per validar el seu consentiment, sinó que és una presumpció de la seva competència la qual no obsta perquè d’igual forma sigui necessari valorar la seva competència per comprendre l’abast de la intervenció i, en conseqüència, valorar la validesa o necessitat d’assistència dels seus representants.

Així doncs, independentment de l’edat del menor, en aquells casos en què no sigui competent, ni intel·lectualment, ni emocionalment, per comprendre l’abast de la intervenció sobre la seva salut serà necessària l’assistència dels seus representants, havent escoltat la seva opinió en tot cas quan sigui major de dotze anys.

El consentiment exigít per la normativa sanitària, al qual ens acabem de referir, s’ha de distingir del consentiment prevíst a la normativa de protecció de dades personals a què ens hem referit al fonament jurídic anterior. Malgrat que el consentiment prevíst a la normativa de protecció de dades també ha de ser un consentiment específic, lliure i informat, ambdós responen a règims i finalitats diferenciats. En conseqüència, operen de manera independent, llevat que la normativa prevegi una excepció, com és el cas de l’article 7 de la LOPDGDD, respecte al consentiment dels menors d’edat per tractar les seves dades.

En aquest sentit, mentre el consentiment prevíst a la normativa de protecció de dades es dirigeix a consentir el tractament de les seves dades per una o diverses finalitats de les quals se n’ha ‘haver informat la persona interessada prèviament, en el cas del consentiment informat el que manifesta la persona és l’acceptació a la intervenció sobre la seva salut.

Als efectes de la consulta formulada per la universitat, i des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, cal tenir en compte el que preveu l’article 7.1 de l’LOPDGDD. Aquest article preveu que el consentiment atorgat pel menor als efectes del tractament de les seves dades únicament serà vàlid quan sigui major dels catorze anys, llevat que una llei exigeixi l’assistència dels titulars de la potestat parental o els tutors per a la celebració d’un acte o negoci jurídic en el context del qual se sol·licita el consentiment per al tractament.

Per tant, des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, quan el menor sigui major de catorze anys, el consentiment pel tractament de les seves dades pot ser atorgat pel propi menor en la mesura que sigui competent per comprendre l’abast de la intervenció sobre la seva salut. Altrament, als efectes del tractament de les seves dades, es requerirà el consentiment dels titulars de la potestat parental o els tutors, escoltant-lo prèviament.

V

Cal fer avinent, però, que la consulta formulada posa de manifest que el dubte en relació amb la validesa dels consentiments dels menors prové del fet que hi ha determinada normativa que afecta diferents àmbits d’investigació científica, com són els assajos clínics o bé la recerca biomèdica i de mostres biològiques les quals, segons manifesta, preveuen que el consentiment dels menors d’edat l’han d’atorgar els titulars de la potestat parental o els tutors.

Pel que fa als assajos clínics l'article 7.2.d) de la Llei 21/2000 (*"Això no obstant, en els supòsits legals [...] d'assaigs clínics [...], cal atènyer-se al que estableix amb caràcter general la legislació civil sobre majoria d'edat, i, si escau, la normativa específica que hi sigui aplicable.[...]."*).

En aquest sentit, els assajos clínics estan regulats al Reglament (UE) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà, el qual ha sigut adaptat en la normativa estatal a partir del Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicament i del Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

L'article 4 del citat reial decret preveu que *"l'obtenció i contingut del consentiment informat ha de seguir el que estipula l'article [...] 9 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre"*. Respecte a això, prenent en consideració que la Llei 41/2002 té la condició de bàsica (disposició addicional primera), desplegada per la Llei 21/2000, la citada remissió a l'article 9 de la Llei 41/2002 s'ha d'entendre feta també a l'article 7 de la Llei 21/2000.

En conseqüència, aquestes disposicions permeten deduir que respecte el consentiment informat dels assajos clínics serà aplicable el règim general que preveu la normativa de l'autonomia del pacient, és a dir, el consentiment pel tractament de les dades dependrà de la competència per comprendre l'abast de la intervenció sobre la seva salut, independentment que sigui major de setze anys.

En segon lloc, respecte a la investigació biomèdica i sobre mostres biològiques, cal atendre a les disposicions de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica. L'article 4.2 d'aquesta Llei preveu el següent:

"2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación."

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación."

D'acord amb això, i en virtut de la remissió que fa l'article 7.1 de l'LOPDGDD a la normativa sectorial, en el cas de la recerca biomèdica serà necessari, des del punt de vista del dret a la protecció de dades que el consentiment dels menors de 18 anys sigui atorgat pels titulars de la potestat parental o els tutors.

Finalment, i d'acord amb les consideracions fetes en aquests fonaments jurídics en relació amb la consulta sobre la validesa dels consentiments dels menors d'edat, d'entre 14 i 18 anys, en els projectes d'investigació, es fan les següents,

Conclusions

La normativa de protecció de dades preveu que quan la base jurídica que habiliti el tractament de dades sigui el consentiment, el menor d'edat major de catorze pot prestar-lo directament llevat que per a la celebració d'un acte o negoci jurídic en el context del qual se sol·licita, una llei exigeixi l'assistència dels titulars de la potestat parental o els tutors.

Aquest és el cas de la normativa reguladora de l'autonomia del pacient, aplicable a la investigació, la qual preveu que quan el menor sigui competent, intel·lectualment i emocionalment, per comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, i especialment quan sigui emancipat o major de setze anys, el consentiment informat l'ha de prestar aquest personalment. Altrament, es requereix l'assistència del representant, havent-lo escoltat prèviament, en tot cas, si és major de dotze anys.

En el cas de la recerca biomèdica, atès que la normativa aplicable requereix la majoria d'edat per poder prestar el consentiment, els menors que siguin majors de 14 anys no poden prestar el consentiment previst a la normativa de protecció de dades. Hauran de fer-ho en el seu lloc les persones titulars de la potestat parental o els tutors.

Barcelona, 30 de novembre de 2020