

## **Informe jurídic en relació amb el Projecte de decret pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut**

Ref. PD 26/2024

### **Antecedents**

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit en el qual es demana que l'Autoritat emeti un informe sobre el Projecte de decret pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut.

Analitzat el Projecte, que s'acompanya de còpia de l'informe preliminar de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, de la Memòria general i de la Memòria d'impacte del Projecte, i tenint en compte la normativa vigent aplicable, i d'acord amb l'informe de l'Assessoria Jurídica, s'informa el següent:

### **Fonaments de dret**

#### **I**

L'article 36.4 del Reglament (UE) 2016/679, del Parlament i del 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 (d'ara endavant, RGPD), disposa que "los Estados miembros garantizarán que se consulte a la autoridad de control durante la elaboración de toda propuesta de medida legislativa que haya de adoptar un Parlamento nacional, o de una medida reglamentaria basada en dicha medida legislativa, que se refiera al tratamiento".

De conformitat amb el que preveu l'article 5.m) de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, li correspon a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades emetre informe, amb caràcter preceptiu, sobre les disposicions que afectin la protecció de dades de caràcter personal.

L'article 8.2.f) de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, disposa que és funció de la directora de l'Autoritat emetre informe, amb caràcter preceptiu, dels avantprojectes de llei, dels projectes de disposicions normatives que elabori el Govern per raó d'una delegació legislativa i dels projectes de reglaments o disposicions de caràcter general que afectin la protecció de dades de caràcter personal.

En conseqüència, el present informe s'emet en base a les esmentades previsions de l'article 36 de l'RGPD i dels articles 5 i 8 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

D'acord amb l'article 17.2 de la Llei 32/2010, aquest informe es publicarà al web de l'Autoritat un cop notificat a les persones interessades, amb l'anonimització prèvia de les dades de caràcter personal.

## II

Pel que fa al marc normatiu en el que es situa la Proposta, en síntesi, i segons consta en el Preàmbul de la mateixa, en l'àmbit de la recerca amb medicaments i productes sanitaris, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va establir per primera vegada la necessitat que tots els projectes d'assaigs clínics amb medicaments i de recerca clínica amb productes sanitaris fossin aprovats prèviament per un comitè d'ètica de la recerca, acreditat per l'autoritat sanitària competent. El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, preveu els comitès ètics de la investigació amb medicaments com una garantia del compliment dels postulats ètics en la investigació dels medicaments d'ús humà.

A Catalunya, el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, els atorga les funcions d'avaluació i seguiment dels projectes de recerca clínica amb medicaments i productes sanitaris i centralitza en un únic comitè d'ètica d'investigació clínica, d'àmbit autonòmic, la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants de les tècniques de reproducció assistida.

El Projecte examinat preveu la derogació del dit Decret 406/2006, atesos els canvis substancials en el marc legislatiu de la recerca biomèdica. La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica (en endavant, LIB), crea i regula els comitès d'ètica de la recerca (CER) com a instrument d'avaluació i seguiment dels projectes de recerca, i estableix que l'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte de recerca sobre éssers humans o el seu material biològic requereix el previ i preceptiu informe favorable d'un comitè d'ètica de la recerca. La mateixa Llei estableix que és necessari, en tot cas, l'informe favorable del comitè d'ètica de la recerca corresponent. Ens remetem a les previsions dels articles 2 i 12 LIB.

El preàmbul afegeix que la regulació europea dels assaigs clínics també ha estat modificada mitjançant el Reglament (UE) 536/2014 del Parlament europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà i pel qual es deroga Directiva 2001/20/CE, de manera que es fa necessària la introducció de canvis en el funcionament habitual dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm).

Finalment, mitjançant el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, en exercici de la seva competència exclusiva en matèria de productes farmacèutics, l'Estat adapta el marc normatiu sobre assaigs clínics a les previsions establertes pel Reglament (UE) 536/2014, introduint canvis en la composició, la infraestructura, les funcions i el funcionament dels comitès responsables de l'avaluació dels assaigs clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris (CERm).

Ens remetem, pel que fa a les funcions dels CERm, a l'article 12 del RD 1090/2015.

Segons exposa el Projecte examinat, aquests canvis normatius i el principi de seguretat jurídica determinen la necessitat d'aprovar un nou Decret que reculli en un únic text normatiu la regulació actualitzada dels CER, així com del procediment d'acreditació tant dels CER com de les especificitats dels CERm.

Finalment, el Projecte exposa que “ (...) s'ha considerat convenient crear, integrat en el Departament de Salut, el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut, amb les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare embrionàries humanes produïdes en els bancs de línies cel·lulars estatals o procedents de altres països que es duguin a terme a l'àmbit territorial de Catalunya, d'acord amb el que s'estableix en l'article 35 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.”

Així, segons consta en l'article 1.1 del Projecte, l'objecte de la nova norma és:

1. Establir els requisits i normes de funcionament dels comitès d'ètica de la recerca (CER). Aquest apartat és regulat pels arts. 2 a 14 del Projecte.
2. Regular el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm). Aquest apartat és regulat pels arts. 16 a 19 del Projecte.

Pel que fa als requisits de funcionament dels CERm, l'article 15 de la proposta estableix que les funcions, composició i funcionament d'aquests comitès s'ha d'ajustar al que preveu el RD 1090/2015, citat.

3. Crear i regular el funcionament del Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut. (CERCR). Aquest apartat és regulat pels arts. 20 a 23 del Projecte).

Així mateix, l'article 1 apartat 2, del mateix projecte, disposa que “els CER i CERm que es constitueixin a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació d'acord amb el que s'estableix en el Capítol IV d'aquest Decret.”

L'article 2 del Projecte, defineix els CER com “els òrgans independents i de composició multidisciplinària que tenen per finalitat principal vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participin en un projecte d'investigació biomèdica i oferir garantia pública al respecte mitjançant dictamen sobre la documentació corresponent al projecte d'investigació, tenint en compte el punt de vista de persones llegendes, i en particular els pacients o les organitzacions de pacients”;

Segons el mateix article els CERm són “els CER que a més a més estiguin acreditats d'acord amb aquest Decret per emetre dictàmens en estudis clínics amb medicaments i en investigacions clíniques amb productes sanitaris.”.

D'entrada, com es desprèn del marc normatiu esmentat (arts. 2.e) i 12.2.e) LIB i arts. 12 i 17 i disp. ad. tercera RD 1090/2015) correspon als comitès l'emissió de dictamen previ, preceptiu i favorable -per tant, vinculant-, sobre els projectes d'investigació en l'àmbit respectiu que els ocupa.

Per tant, tot i que no seria estrictament necessari (ja que la normativa legal aplicable ja preveu la naturalesa preceptiva i vinculant dels dits informes), i sens perjudici de la referència feta en el preàmbul del Projecte, l'article 2 del Projecte podria explicitar la naturalesa preceptiva i vinculant dels dictàmens dels CER i els CERm, a efectes de claredat.

Es fa extensible aquesta consideració, pel que fa al Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa (CERMR), que regula el capítol V del Projecte, atès que l'article 21 del Projecte preveu que aquest "té com a funcions avaluar i informar els projectes de recerca" en el seu àmbit, sense explicitar la naturalesa preceptiva i vinculant dels corresponents informes. A efectes de claredat, s'hi podria fer referència.

### III

Dit això, cal fer avinent que el Projecte examinat incideix en una matèria, com és la definició, funcions, i requisits dels Comitès d'ètica en el camp de la recerca biomèdica, que té una clara afectació per al dret a la protecció de dades de caràcter personal (art. 18.4 CE, RGPD i Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia de drets digitals (LOPDGDD)), i per a d'altres drets fonamentals de les persones afectades, pacients o persones usuàries del sistema de salut que participen en dita recerca, com ara el seu dret a la intimitat personal i familiar (art.18.1 CE, i altra normativa de desenvolupament).

Així es desprèn de la normativa sectorial esmentada, i la resta de normativa que regula i protegeix l'autonomia del pacient (principalment i entre d'altres, la Llei 21/2000 i la Llei estatal 41/2002, a les que ens remetem). I, tot això, en el marc, també, de diversos codis ètics o protocols internacionals abastament reconeguts, com ara la Declaració de Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial (AMM, de 1964 i modificada posteriorment), sobre els Principis ètics per a la recerca mèdica amb participants humans o, en l'àmbit de Catalunya, els documents del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre l'ètica en la recerca mèdica.

Per la informació disponible, el Projecte comportarà el tractament de dades de persones físiques (persones físiques que participen en estudis de recerca, o titulars de dades personals emprades en estudis de recerca, sens perjudici de la base jurídica que pugui concórrer en cada cas), el qual es troba subjecte als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals (RGPD i LOPDGDD).

A aquests efectes, és dada personal "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" (art. 4.1 RGPD).

I es considera tractament "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).

A més, cal tenir present que les dades tractades en recerca mèdica poden ser, en gran mesura, dades de categories mereixedores d'especial protecció, com ara les dades genètiques i les dades relatives a la salut (art. 4, apartats 13 i 15 respectivament).

En aquest context, és indubtable que les funcions dels diferents comitès d'ètica als que es refereix la Proposta examinada comporten necessàriament una valoració des de la perspectiva de la protecció de dades. Així es desprèn no només de la normativa esmentada sinó, de forma més específica, de les previsions de la Disposició addicional 17a de l'LOPDGDD, referida al tractament de dades de salut en l'àmbit de la recerca i es refereix específicament a la intervenció dels dits Comitès.

Per tant, l'aplicació dels principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals resulta aplicable als tractaments de dades de persones físiques identificades o identificables que es duen a terme en l'àmbit de la recerca mèdica o biomèdica, no només en el moment de posar en marxa un determinat projecte de recerca i durant el seu desenvolupament, sinó des del propi disseny i planificació del mateix.

Cal recordar en aquest sentit que l'RGPD estableix la protecció de dades des del disseny i per defecte, de manera que els projectes de recerca han d'incorporar la perspectiva del respecte per la protecció de dades i la privacitat de les persones afectades, des del moment en què es planifica o dissenya el dit projecte (art. 25 RGPD i Directrius 4/2019 sobre l'article 25 RGPD, del Comitè Europeu de Protecció de Dades, als que ens remetem).

En definitiva, el compliment dels principis i garanties de la normativa de protecció per part dels responsables i encarregats del tractament o, si escau, corresponsables (arts. 4.7, 4.8 i 26 RGPD, respectivament), ha d'estar present en les diferents fases dels projectes de recerca mèdica o biomèdica que impliquin el tractament d'informació personal sotmesa a l'RGPD i que, segons la normativa estudiada, s'han de sotmetre al parer dels corresponents comitès d'ètica. Per tant, aquests hauran de tenir en compte, necessàriament, la perspectiva de la protecció de dades en les valoracions que facin dels diferents projectes de recerca que es sotmeten, per aplicació de la normativa, a la seva aprovació.

Tenint en compte això, d'entrada, es valora positivament la menció específica que el Projecte examinat fa de la protecció de dades en l'article 4, segons el qual:

“4.1. Les persones integrants dels CER han de mantenir la confidencialitat respecte al contingut de les deliberacions realitzades en el si d'aquests comitès i, en particular, respecte al contingut dels protocols sotmesos a deliberació.

Tota persona aliena als esmentats comitès que tingui accés justificat als esmentats continguts, ha de firmar un document de compromís de confidencialitat que li serà facilitat per a cada cas, pel mateix comitè.

(...)

4.4. L'accés de les persones integrants del comitè a continguts amb dades personals s'han de tractar conforme al que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga a Directiva 94/46/CE, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de

desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, així com la resta de normativa aplicable.”

Dit això, qualsevol tractament que es faci de dades personals, per tant, no només l'accés a dades personals sinó qualsevol utilització o tractament posterior (art. 4.2 RGPD), ja sigui per part dels membres dels comitès com, si escau, de qualsevol “persona aliena als esmentats comitès” que tingui suficient habilitació per accedir-hi, s'ha de sotmetre als principis i garanties de l'RGPD.

És a partir d'aquesta premissa, que cal analitzar el contingut de **l'article 4 del Projecte**.

L'apartat 1 de l'article 4 preveu l'obligació de confidencialitat respecte el contingut dels protocols que han d'analitzar (s'entén que es refereix als protocols dels projectes de recerca que han d'analitzar, com esmenta l'article 8.1.k) del mateix projecte), tant per als membres dels comitès com per part de “persones alienes als esmentats protocols”.

D'entrada, cal valorar positivament aquesta previsió, des de la perspectiva del necessari compliment del principi de confidencialitat en relació amb l'accés a dades personals (art. 5.1.f) RGPD).

Més enllà d'això, cal fer avinent que el Projecte no precisa quins podrien ser els casos en què “persones alienes” al propi comitè hagin d'accedir al contingut dels protocols, ni es coneix quines podrien ser aquestes persones o perfils professionals, atesa la informació disponible.

Segons l'article 5.1 del Projecte, que concreta la composició dels CER, en formen part, entre d'altres, “dues persones alienes a la investigació biomèdica (...)” (apartat c) art. 5.1).

I en relació amb els CERm, l'article 60.7 del Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris (Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol) estableix que: “Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.”

Ara bé, tant en un cas com en l'altre (art. 60.7 RDL 1/2015 i art. 5 Projecte), aquestes persones són membres del comitè corresponent, tot i que siguin alienes a l'àmbit sanitari, i com a tals sembla que ja es trobarien incloses en l'apartat primer de l'article 4.1.

De fet, la Memòria d'avaluació d'impacte que acompanya el Projecte fa esment del “Nombre de membres aliens que ha de contenir el comitè” (pàg. 12), menció que sembla que es referiria a membres dels comitès, tot i que aliens a l'àmbit sanitari.

En definitiva, si la menció a “persones alienes” es refereix únicament a aquests membres dels comitès que són aliens a l'àmbit sanitari, no sembla necessària la menció de l'article 4.1, apartat 2. Ans al contrari, resultaria confusa aquesta menció.

Altrament, si la previsió de l'article 4.1 referida preveu altres accessos (per part de persones externes al comitè), seria recomanable que el Projecte concreti, en la mesura del possible,



quines persones que no formen part del comitè, podrien accedir a la dita documentació, en quins termes o en base a quina finalitat, a efectes de claredat i transparència.

Així, es podria aclarir si aquesta referència de l'article 4 es fa únicament als professionals experts que assessoren externament al comitè (**art. 11 del Projecte**) o si també es preveuen altres supòsits.

Dit això, vista la previsió de l'article 4.4 del Projecte, cal recordar que l'accés i qualsevol tractament posterior de les dades personals que pugui incloure la documentació corresponent, tant per part de membres del comitè com, si fos el cas, per part de persones alienes al comitè (qüestió que, com hem apuntat, convindria aclarir), s'ha de sotmetre als principis de protecció de dades (art. 5 RGPD) i, singularment, dels principis de limitació de la finalitat (art. 5.1.b) RGPD) i de minimització (art. 5.1.c) RGPD).

L'accés pels membres dels comitès es justificaria pel compliment de les seves funcions; pel que fa a l'accés de persones alienes al comitè, si escau, l'accés igualment haurà de disposar d'una base jurídica adequada i de la suficient habilitació en cas d'accedir a dades mereixedores d'especial protecció (arts. 6 i 9 RGPD) per al compliment d'una finalitat legítima.

Sens perjudici d'això, en ambdós casos l'accés a dades personals s'haurà de produir conforme al principi de minimització, de manera que tant els membres dels comitès com, si fos el cas, persones externes a aquests, només podran accedir a les dades adequades, pertinents i limitades a la finalitat corresponent.

I també cal recordar que l'accés és només una part del tractament, si ens atenim al que disposa l'article 4.2 RGPD, esmentat.

Per tot això, caldria que el Projecte es referís no únicament a l'accés sinó, en termes més amplis, i atesa la terminologia de l'RGPD, al tractament de les dades personals, i a que aquest tractament (i no només l'accés a dades) ha de produir-se amb ple respecte per als principis i garanties de la normativa de protecció de dades.

Per tot l'exposat, es proposa la següent redacció per a l'apartat 4 de l'article 4 del Projecte:

"4.4. L'accés i el tractament per part de les persones integrants del comitè i, si escau, de persones alienes al comitè, de documents que continguin dades personals, s'ha de dur a terme conforme al que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga a Directiva 94/46/CE, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com la resta de normativa aplicable."

Això, sens perjudici que en la redacció del dit art- 4.4 s'hagi de modificar o suprimir la referència a persones alienes al comitè, en atenció al que hem apuntat.

#### IV

Dit això, ens referim a continuació a l'**article 5 del Projecte**, referit a la composició dels CER i, en concret, a l'apartat d), segons el qual n'ha de formar part, entre d'altres:

“d) Una persona amb funcions de delegat de protecció de dades o, en el seu defecte, una persona experta en protecció de dades de caràcter personal.”

Pel que fa a la figura del delegat de protecció de dades (DPD), fem esment de les previsions normatives referides al rol i a les funcions del DPD (arts. 36 a 39 RGPD, i arts. 34 a 37 LOPDGDD).

L'article 39 de l'RGPD estableix les funcions dels DPD, de les quals es desprèn el paper fonamental que desenvolupa en el model de responsabilitat proactiva implantat pel RGPD (art. 5.2 RGPD), si bé ajustat a les funcions de naturalesa assessora i supervisora que li corresponen, en els següents termes:

“1. El delegado de protección de datos tendrá como mínimo las siguientes funciones:

- a) informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento y de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros;
- b) supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros y de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes;
- c) ofrecer el asesoramiento que se le solicite acerca de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación de conformidad con el artículo 35;
- d) cooperar con la autoridad de control;
- e) actuar como punto de contacto de la autoridad de control (...).

2.El delegado de protección de datos desempeñará sus funciones prestando la debida atención a los riesgos asociados a las operaciones de tratamiento, teniendo en cuenta la naturaleza, el alcance, el contexto y fines del tratamiento.”

També cal tenir en compte les previsions dels articles 34 a 37 de la LOPDGDD.

D'entrada, vistes les consideracions fetes en el sentit que els comitès han de tenir en compte la perspectiva de la protecció de dades quan valoren un projecte de recerca, i vista la rellevància que un determinat projecte de recerca hagi incorporat la privacitat des del disseny i per defecte, cal valorar positivament que el Projecte expliciti la necessitat que els comitès incorporin persones expertes en protecció de dades personals.

Dit això, sembla que la previsió esmentada (art. 5.1.d) prioritza el nomenament d'una persona que exerceix funcions de DPD i, en segona instància, el nomenament d'una persona experta en la matèria.

Cal tenir en compte que bona part dels centres o institucions que poden constituir un comitè (art. 3.1 projecte), o que podrien vincular-se a un ja existent (art. 3.2 projecte), han de



disposar necessàriament d'un DPD en aplicació de la normativa de protecció de dades (art. 37.1 RGPD).

Ateses les funcions i l'especialització dels DPD designats pels propis centres o institucions de l'àmbit de la salut i la recerca en què es constitueixi un CER, sembla clar que aquests podrien dur a terme una valoració més precisa dels projectes sotmesos a l'aprovació del dit comitè, des de la perspectiva de la protecció de dades, degut al coneixement directe de la tasca de recerca que es du a terme en el centre o institució de la qual són DPD.

En aquest sentit semblaria aconsellable no només prioritzar, com fa el Projecte, el nomenament d'una persona amb funcions de DPD com a membre dels CER, sinó precisar que, en els centres o institucions obligades al nomenament d'un DPD, serà aquest DPD el qui formarà part del comitè d'ètica que s'hi constitueixi.

## V

**L'article 7 del Projecte**, relatiu a la infraestructura i recursos dels comitès, preveu el següent:

“Els CER han de tenir com a mínim els recursos següents:

- a) Instal·lacions adequades que permetin garantir la confidencialitat de les activitats que duen a terme i de la documentació derivada de les seves actuacions. Els comitès ha de disposar d'un espai apropiat per a la secretaria, per dur a terme les reunions i per a l'arxiu de documentació amb les corresponents mesures de seguretat.
- b) Equipament informàtic amb connexió a Internet, de servei de correu electrònic i d'una eina informàtica per poder fer reunions telemàtiques o no presencials de manera que es garanteixi la comunicació entre els membres que assisteixen a la reunió en temps real i, per tant, la unitat d'acte.
- c) Personal de suport que permeti garantir el seu funcionament adequat.
- d) Un pressupost anual de funcionament, que ha d'incloure els conceptes de formació continuada dels seus membres.”

Pel que fa a la previsió de l'article 7.a), que es valora positivament, en una aproximació més àmplia cal tenir en compte que, a més de garantir la confidencialitat de la documentació tractada, s'haurà d'articular conforme els principis i garanties de la normativa de protecció de dades en la mesura que afecti a dades personals.

Això, ja sigui per part del centre o institució en la que es constitueix un comitè o, si escau, pel propi comitè, en aplicació de les previsions de l'RGPD respecte els rols de responsables, coresponsables, o encarregats del tractament, que en cada cas correspongui aplicar, qüestió sobre la que ens remetem a la normativa de protecció de dades.

En qualsevol cas, a efectes de claredat es podria emprar la següent redacció:

“(…).

a) Instal·lacions adequades que permetin garantir la confidencialitat de les activitats que duen a terme i de la documentació derivada de les seves actuacions. Els comitès ha de disposar d'un espai apropiat per a la secretaria, per dur a terme les reunions i per a l'arxiu de documentació, de manera que es garanteixi la seguretat i la confidencialitat de la documentació, mitjançant l'aplicació de mesures tècniques i organitzatives adequades, en aplicació de la normativa de protecció de dades.”

Cal tenir en compte que, segons el principi d'integritat i confidencialitat (art. 5.1.f) RGPD), la seguretat de la informació personal no es limita estrictament a la confidencialitat, sinó que comporta l'aplicació de mesures de seguretat tècniques i organitzatives diverses, en funció de l'anàlisi prèvia que s'hagi dut a terme en cada cas i, si escau, de l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (arts. 32 i 35 RGPD respectivament, als que ens remetem).

La redacció proposada, o similar, permetria fer més visible la necessitat de preveure no només que les instal·lacions siguin adequades, sinó també altres mesures que afecten a la pròpia organització i al personal del centre o institució en el que el comitè desenvolupi les seves funcions, que pot ser necessari implementar des de la normativa de protecció de dades.

Pel que fa a les previsions sobre la formació dels membres dels comitès (qüestió a la que també es refereix l'article 8.1, apartats c) i o), 16.1 o 17.1 del Projecte), val a dir que el Projecte no estableix el contingut o les característiques que ha de tenir la formació oferta als membres dels comitès. En qualsevol cas, atès que la matèria que és objecte de regulació en el Projecte examinat pot tenir una afectació directa per al dret a la protecció de dades i d'altres drets fonamentals de les persones físiques que participen en projectes de recerca examinats i aprovats pels comitès, sembla recomanable que la dita formació inclogui, entre d'altres matèries, la protecció de dades de caràcter personal i els drets dels pacients i usuaris dels serveis de salut.

## VI

Ens referim a continuació a l'**article 8.1 del Projecte**, que preveu les normes de funcionament intern dels CER.

En concret, l'apartat f) es refereix al: “procediment per a la declaració d'una incompatibilitat sobrevinguda sobre un membre i les garanties per assegurar la confidencialitat en el seu funcionament intern”

D'entrada, tot i que és una qüestió formal, a efectes de claredat sembla que ambdues qüestions (règim d'incompatibilitats i garanties de confidencialitat), són dues qüestions substancialment diferents i independents, de manera que podria resultar més clar referir-s'hi en dos subapartats diferents.

Més enllà d'aquesta qüestió formal, en relació amb la referència a les “garanties per assegurar la confidencialitat”, podria ser recomanable referir-se a “les garanties per assegurar la confidencialitat i la seguretat de la documentació tractada”, atès que, com ha quedat apuntat, la confidencialitat no és l'únic aspecte que cal garantir pel que fa a la seguretat de la documentació personal tractada pels comitès, des de la perspectiva de la protecció de dades.

En qualsevol cas, es valora positivament la previsió de que les normes de funcionament intern dels CER han d'incloure aquesta qüestió.

A banda d'això, l'article 8.1, apartat j), preveu que les normes de funcionament intern dels CER han d'especificar "Els casos en què es pugui fer una revisió ràpida de la documentació corresponent a un projecte de recerca biomèdica."

Atesa la informació disponible, es desconeix quin podrien ser aquests casos o en quines circumstàncies es podria produir una "revisió ràpida de la documentació", o quins elements es tindran o no en compte. En aquests termes, no es pot determinar si aquesta previsió s'ajustaria a la normativa de protecció de dades.

Fem notar que segons l'article 16.3 del RD 1090/2015, citat, que regula els CEIm:

"Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:

(...).

e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los "ensayos clínicos de bajo nivel de intervención."

Tot i que aquesta normativa no resulta d'aplicació als CER, sí resulta indicatiu de la pertinença de concretar, en la mesura del possible, quins tipus de projectes podrien ser revisats en aquests termes, així com el procediment que s'hauria de seguir en aquests casos.

Els comitès tenen la funció de revisar i avaluar de forma exhaustiva els diferents aspectes metodològics, ètics i jurídics dels projectes de recerca i, si escau, aprovar els dits projectes.

Als efectes que interessin en aquest informe, aquesta avaluació inclou la comprovació que un projecte examinat s'adequa a les exigències de la normativa de protecció de dades. I aquesta valoració acurada no pot veure's limitada ni condicionada pel fet que es faci una "revisió ràpida", d'un determinat projecte de recerca.

Seria recomanable, en la mesura del possible, concretar aquesta qüestió en el Projecte i indicar, al menys, que les normes de funcionament intern dels CER ha de concretar els supòsits en què es podrà fer aquest tipus de revisió, i el procediment que haurà de seguir-se en aquests casos.

En connexió amb això, fem esment de l'**article 9** (relatiu a la reunió i votació dels comitès), apartat 2, segon paràgraf, del Projecte, segons el qual:

"(...).

En situacions excepcionals i d'emergència, degudament justificades, es pot preveure una segona convocatòria on, per constituir vàlidament la reunió del comitè, s'ha de comptar amb l'assistència d'un terç dels seus membres, amb un mínim de quatre. En ambdós casos, sempre ha d'assistir la persona que exerceixi la presidència o, en el seu cas, la persona que exerceixi la vicepresidència, la persona que exerceixi la secretaria (o qui la substitueixi), un

metge o metgessa i una persona membre aliena a les professions sanitàries. Aquesta previsió ha de quedar recollida a les normes de funcionament intern del comitè.”

Atès que l'article 9.2 remet a les normes de funcionament intern (art. 8 Projecte), sembla que aquesta previsió estaria relacionada amb la previsió de l'article 8.1.p), segons el qual les normes de funcionament intern dels CER han de preveure “el pla de contingència per assegurar la continuïtat de les activitats del comitè en situacions excepcionals o d'emergència degudament justificades.”

Val a dir que aquesta previsió s'emmarca en les normes de desenvolupament dels comitès, com a òrgans col·legiats. I en relació amb això, el Projecte preveu que: “En tot allò no específicament previst en aquest article és d'aplicació la normativa reguladora dels òrgans col·legiats de l'Administració de la Generalitat.” (art. 9.5 Projecte).

Així, fem notar que la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, estableix la regulació, bàsica, dels òrgans col·legiats (arts. 15 a 18). L'article 17.4 de la Llei 40/2015 disposa que:

“4. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que asistan todos los miembros del órgano colegiado y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.”

I la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix el règim jurídic dels òrgans col·legiats de les administracions públiques de Catalunya (arts. 13 a 20).

Pel que fa al règim de les convocatòries i constitució de l'òrgan col·legiat, l'article 17.6 de la Llei 26/2010 disposa que:

“6. En segona convocatòria, si les normes pròpies de l'òrgan no han especificat el nombre de membres necessaris per a constituir vàlidament l'òrgan, el quòrum s'assoleix amb l'assistència d'una tercera part dels membres, amb un mínim de tres.”

Més enllà que el Projecte hagi previst la constitució vàlida dels comitès en els termes de l'article 9.2, citat, cal tenir present el que preveu l'article 18.4 de la mateixa Llei 26/2010, en relació amb el desenvolupament de les sessions i les deliberacions dels òrgans col·legiats (en els mateixos termes que la Llei 40/2015):

“4. Només poden ésser tractats els assumptes que figuren en l'ordre del dia, llevat que hi siguin presents tots els membres de l'òrgan col·legiat i es declari la urgència de l'assumpte amb el vot favorable de la majoria absoluta.”

Vista la normativa aplicable, sembla que la previsió del Projecte permetria la vàlida constitució del comitè en els termes que indica el dit article 9.2 *in fine* i, si escau, la deliberació i aprovació de projectes de recerca, sempre que constés en l'ordre del dia.

En aquest context, i des de la perspectiva de la protecció de dades, fem avinent que la informació disponible no permet conèixer quines podrien ser aquestes situacions excepcionals o d'emergència, i com aquesta situació i, si escau, l'aprovació d'un projecte de recerca per aquesta via, podria limitar la valoració i anàlisi prèvia del contingut del projecte des de la perspectiva de la protecció de dades.

Fem esment que l'article 8.1.b) del Projecte fa referència, entre d'altres, a la Guia per a comitès ètics que avaluen projectes de recerca biomèdica de l'Organització Mundial de la Salut, entre d'altres.

I segons l'apartat 7 del document "Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica" (OMS, 2000):

"Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, un CE debe tomar en consideración lo siguiente:

(...).

7.2 una decisión sólo puede ser tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la discusión llevada a cabo únicamente entre el personal del CE, sin la presencia de no miembros en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes),

7.3 las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente (como está estipulado en los procedimientos operativos escritos del CE);

7.4 antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados arriba (ver 6.2);

(...)."

Per tot això, i ateses les consideracions fetes respecte la necessària avaluació dels projectes de recerca tenint en compte la perspectiva de la protecció de dades i, en concret, la privacitat des del disseny i per defecte, es recomana explicitar en el Projecte que, fins i tot en situacions excepcionals i d'emergència, només es podrà aprovar un projecte de recerca quan els membres del comitè hagin disposat de temps suficient per a la revisió i discussió d'una sol·licitud, a la vista de la documentació requerida.

Així mateix es considera recomanable que l'article 9.2, segon paràgraf, prevegi la presència necessària, entre d'altres, del vocal amb funcions de DPD o expert en protecció de dades (art. 5.1.d) Projecte).

En relació amb aquesta qüestió, es valora positivament la concreció, feta en l'**article 10.2**, segon paràgraf, del Projecte, en relació amb l'obligació de deixar constància dels documents avaluats i dels aspectes metodològics, ètics i legals que s'han avaluat, previsió que cal entendre feta en relació amb qualsevol tipus de convocatòria, també la que es produeixi en situacions excepcionals i d'emergència.

A efectes de claredat, seria recomanable fer constar aquesta precisió en l'articulat del Projecte.

## VII

Finalment, ens referim a les previsions del Projecte, referides al Comitè d'ètica de la recerca en medicina regenerativa del Departament de Salut, CERMR (arts. 20 i ss.)

D'una banda, tenint en compte les consideracions que s'han fet en el FJ IV d'aquest informe, fem notar que l'article 22.1.c) del projecte analitzat preveu, en relació amb el CERMR del Departament de Salut, de nova creació (art. 20 i ss. del Projecte), que en formarà part, entre d'altres, "una persona experta en matèria de protecció de dades de caràcter personal."

Ateses les consideracions fetes en el FJ IV respecte la figura del DPD, seria recomanable incloure la previsió que formarà part del comitè una persona amb funcions de DPD, en aquest cas, del Departament de Salut, en el mateix sentit que l'exposat en relació amb l'article 5.1.d) del projecte.

D'altra banda, l'article 22.2 del Projecte disposa el següent:

“22.2. Les persones que integren el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut són nomenades per la persona titular del departament competent en matèria de Salut, a proposta de la persona titular de la direcció general competent en recerca en salut, per un període de quatre anys. Els membres d'aquest Comitè han d'actuar amb imparcialitat i respectar la confidencialitat i protecció de les dades personals a què tinguin accés d'acord amb el que estableix l'article 3 d'aquest Decret.”

Sembla que la referència que es fa a l'article 3 del projecte en aquest article 22.2, hauria de ser feta a l'article 4.

En qualsevol cas, s'entenen extensibles les consideracions fetes en aquest informe respecte el contingut de l'article 4 del projecte, al tractament de dades que es pugui dur a terme per part del CERMR.

Igualment, atès que l'article 23 del Projecte preveu que el funcionament del CERMR s'ha d'ajustar a les previsions contingudes per als CER en el Projecte analitzat, s'entenen extensibles les consideracions fetes en aquest informe pel que fa al dit funcionament del CERMR.

## **Conclusions**

Examinat el Projecte de decret pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa del Departament de Salut, es considera adequat a les previsions establertes a la normativa sobre protecció de dades personals, sempre que es tinguin en compte les consideracions fetes en aquest informe.

Barcelona, 17 de febrer de 2025