

DISPOSICIONS GENERALS

DEPARTAMENT DE SALUT

Decret 109/2025, de 3 de juny, 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 de Catalunya

Preàmbul

Aquest Decret s'insereix, amb caràcter prevalent, en la competència exclusiva de la Generalitat de Catalunya prevista en l'article 162.1 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya atribueix a la Generalitat de Catalunya, que estableix que correspon a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, així com en la competència compartida en la planificació dels recursos sanitaris de cobertura pública i la coordinació de les activitats sanitàries privades amb el sistema sanitari públic (article 162.3.c).

Així mateix, atès que els comitès d'ètica de la recerca i el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya duen a terme una activitat vinculada a la recerca, en l'àmbit sanitari, també cal tenir en compte l'article 158 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya que estableix que correspon a la Generalitat de Catalunya, en matèria de recerca científica i tècnica, la competència exclusiva amb relació als centres i les estructures de recerca de la Generalitat i als projectes que aquesta finança, així com la competència compartida sobre la coordinació dels centres i les estructures de recerca de Catalunya. Finalment, també és invocable el títol competencial en matèria d'organització de l'Administració de la Generalitat previst a l'article 150 a) de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya en relació amb la creació del Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa com a òrgan integrat en el departament competent en matèria de salut.

La Llei 9/2022, de 21 de desembre, de la ciència, estableix un marc de promoció de la recerca, determina que les activitats de recerca han de realitzar-se d'acord amb els principis ètics i remet a la seva regulació singular per a determinats sectors específics.

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. Actualment, el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, estableix 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, estableix que aquests comitès han de ser acreditats per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut i 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.

Des de l'entrada en vigor del Decret esmentat, s'han produït canvis substancials en el marc legislatiu de la recerca biomèdica. D'una banda, la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, crea i regula els comitès d'ètica de la recerca (CER) com a instruments fonamentals d'avaluació i seguiment dels projectes de recerca i disposa la desaparició dels anteriors comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC) 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, degudament acreditat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui. La mateixa Llei estableix que és necessari, en tot cas, l'informe favorable del comitè d'ètica de la recerca corresponent al centre per a l'obtenció i utilització de mostres biològiques per a la recerca biomèdica i per als estudis de biodiversitat.

La regulació europea dels assajos 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 la Directiva 2001/20/CE. Aquest Reglament estableix els procediments comuns per a

CVE-DOGC-A-25155007-2025

l'autorització d'assajos clínics per a tota Europa, simplifica els procediments d'autorització dels assajos clínics sense menyscar les garanties de protecció de les persones participants i configura uns terminis d'avaluació molt marcats que fan necessària la introducció de canvis en el funcionament habitual dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERM). Així mateix, el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 estableix la intervenció dels CERM en l'avaluació dels protocols de les investigacions clíniques dels productes sanitaris.

Finalment, mitjançant el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos 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 i el Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, l'Estat adapta el marc normatiu, i en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, introdueix canvis en la composició, la infraestructura, les funcions i el funcionament dels comitès responsables de l'avaluació dels assajos clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris, que reben el nom de comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIM).

Aquests canvis normatius sobre la matèria referida 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.

A més, cal tenir present que, pel fa a l'àmbit de la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària, la disposició addicional única del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, va atribuir al Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de la fundació privada Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants de les tècniques de reproducció assistida que es duguessin a terme en l'àmbit territorial de Catalunya, de conformitat amb el que disposa l'article 4.i) del Reial decret 2132/2004, de 29 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i procediments per sol·licitar el desenvolupament de projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants, com també la funció d'avaluar i informar els projectes d'investigació amb cèl·lules mare embrionàries humanes produïdes en els bancs de línies cel·lulars estatals o procedents d'altres països que es duguin a terme en l'àmbit territorial de Catalunya. Posteriorment, amb efectes d'1 de gener de 2020, el Govern va autoritzar la fusió per absorció de la fundació esmentada amb la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) i, de resultes d'aquesta operació, el comitè d'ètica d'investigació clínica específic per als projectes amb mostres biològiques de naturalesa embrionàries va integrar-se en l'IDIBELL.

En aquesta situació davant del fet que la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, estableix la desaparició dels comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC), i la seva substitució pels comitès d'ètica de la recerca (CER), s'ha considerat convenient crear, integrat en el Departament de Salut, el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya (CERMR), 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 el relatiu a l'ús de cèl·lules troncales pluripotents i teixits d'origen embrionari i fetal humà que es duguin a terme en 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.

Aquest Decret s'estructura en vint-i-cinc articles agrupats en cinc capítols, dues disposicions transitòries, una disposició derogatòria i dues disposicions finals.

El capítol I consta de dos articles i regula les disposicions generals, que inclouen l'objecte del Decret i les definicions de CER i CERM; el capítol II consta de tretze articles i regula els requisits i normes de funcionament dels CER; el capítol III consta d'un article únic relatiu als CERM; el capítol IV consta de cinc articles i regula el procediment d'acreditació dels CER i CERM; el capítol V, que consta de quatre articles, regula la creació del CERMR, el seu àmbit d'actuació, la composició i el funcionament. En les dues disposicions transitòries es determinen situacions temporals, que faciliten la transició entre l'aplicació d'una norma anterior i la norma que entra en vigor. La disposició derogatòria deroga 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 i deixa sense efecte la Instrucció 1/2007 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària sobre el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments. Finalment, la disposició final primera estableix el règim jurídic supletori en relació amb el funcionament dels comitès regulats en aquest Decret i la disposició final segona estableix l'entrada en vigor d'aquest Decret, que es correspon amb la vacatio legis ordinària.

Aquest Decret s'ajusta als principis de bona regulació, d'acord amb el que estableixen els articles 62 de la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en respondre als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

Pel que fa als principis de necessitat i eficàcia, el Decret persegueix un clar i evident interès general enfocat a

CVE-DOGC-A-25155007-2025

garantir que la recerca amb medicaments, productes sanitaris i la recerca biomèdica sigui conforme amb els principis ètics, així com la regulació necessària dels requeriments per a la constitució, funcionament i procediment per a l'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca (CER), d'acord amb la regulació establerta a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, que substitueix el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, molt obsolet. S'adopten, també, les disposicions executives necessàries per garantir la creació, el funcionament i l'acreditació dels CERM dins del marc de la legislació estatal sobre productes farmacèutics i es crea i regula el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya.

El Decret respecta el principi de proporcionalitat, atès que conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats d'actualització de la normativa en matèria de comitès d'ètica de la recerca.

Pel que fa al principi de seguretat jurídica, aquest Decret comporta incrementar la seguretat jurídica en l'àmbit dels comitès d'ètica de la recerca a l'hora d'avaluar els projectes de recerca amb medicaments i productes sanitaris i investigacions biomèdiques i garantir de forma efectiva el control i supervisió públiques dels projectes de recerca amb medicaments i productes sanitaris i investigacions biomèdiques en el marc de la regulació europea i estatal. D'altra banda, determina qui té atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes de recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària a Catalunya.

En compliment del principi de transparència, s'ha possibilitat l'accés senzill, universal i actualitzat a la tramitació d'aquesta disposició i als documents i a les dades que conformen l'expedient a través del portal de la Transparència; i s'ha garantit la participació activa de la ciutadania i de les entitats destinatàries en l'elaboració de la norma.

Segons el principi d'eficiència, la disposició no afegeix càrregues administratives innecessàries, tenint en compte que l'acreditació dels CER i dels CERM està establerta per normativa estatal.

Vist el dictamen del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya;

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

A proposta de la consellera de Salut, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte

Aquest Decret té per objecte establir els requisits i normes de funcionament dels comitès d'ètica de la recerca (en endavant, els CER), regular el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (en endavant, els CERM), crear i regular el funcionament del Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya (CERMR).

Article 2. Definicions

1. Són CER, d'acord amb la normativa que els és aplicable, 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 hi ofereixen una garantia pública mitjançant un dictamen sobre la documentació corresponent al projecte d'investigació, tenint en compte el punt de vista de les persones llogues i, en particular, dels i les pacients o les organitzacions dels i les pacients.
2. Són CERM, d'acord amb la normativa que els és aplicable, els CER que a més a més estiguin acreditats d'acord amb aquest Decret per emetre en estudis clínics amb medicaments i en investigacions clíniques amb productes sanitaris.
3. El CERMR és l'òrgan independent i col·legiat amb les funcions d'avaluar i informar determinats projectes de recerca en matèria de cèl·lules mare embrionàries humanes produïdes en els bancs de línies cel·lulars o els relatius a l'ús de cèl·lules troncales pluripotents i teixits d'origen embrionari i fetal humà que es duguin a terme en l'àmbit territorial de Catalunya.

Capítol II. Requisits i normes de funcionament dels CER

Article 3. Àmbit d'actuació dels CER

1. La constitució d'un CER en el si d'un centre o institució que tingui, entre les seves finalitats, l'activitat de recerca biomèdica té caràcter voluntari.
2. Els centres o institucions que no disposin d'un comitè acreditat i pretenguin dur a terme projectes de recerca biomèdica regulats per la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, poden vincular-se a un comitè acreditat, s'ha de formalitzar mitjançant un acord entre les direccions dels centres o de les institucions implicades que comporti, per al centre o la institució titular del comitè, l'acceptació perquè aquests actuïn en l'àmbit de l'altra i el compromís de posar a la seva disposició la infraestructura i els recursos del comitè i, per al centre o la institució que no disposa de comitè, el compromís d'acceptar la tutela del comitè i de complir i fer complir els dictàmens emesos per aquest comitè.
3. En la resolució d'acreditació s'ha d'especificar l'àmbit institucional i/o geogràfic d'actuació de cada comitè i si abasta únicament el centre o la institució de constitució o d'altres centres o institucions vinculades en els termes establerts a l'apartat anterior.
4. Excepcionalment, els centres o institucions que no estiguin vinculats amb un CER i que puntualment vulguin desenvolupar recerca biomèdica es poden incloure en l'àmbit d'un comitè de recerca acreditat. A aquests efectes, les direccions dels centres o de les institucions implicades han de formalitzar l'acord establert a l'apartat 2 d'aquest article i el CER ha de comunicar-ho a la unitat directiva competent en matèria d'ordenació sanitària del departament competent en matèria de salut.

Article 4. Confidencialitat, imparcialitat i protecció de dades personals

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

El personal de suport al comitè i les persones assessores externes que tinguin accés justificat als continguts esmentats han de signar un document de compromís de confidencialitat que ha de ser facilitat, per a cada cas, pel mateix comitè.

2. Les persones membres d'un comitè que tinguin la consideració de personal investigador principal o personal investigador col·laborador en un projecte de recerca biomèdica que s'hagi de sotmetre a la consideració del comitè de què formen part, no poden participar en l'avaluació ni en l'elaboració del dictamen del seu projecte. En cas que una persona membre del comitè comuniqui, o bé que el comitè tingui coneixement, que una persona membre té un possible conflicte d'interessos, el comitè ha de pronunciar-se, amb caràcter previ a l'inici de la reunió corresponent, sobre l'existència d'una possible causa d'abstenció o, en el seu cas, d'una causa d'incompatibilitat sobrevinguda. Aquest pronunciament del comitè és vinculant per a la persona afectada pel conflicte als efectes d'abstenir-s'hi, si s'escau, i ha de quedar degudament recollit en l'acta de la reunió.
3. L'accés i el tractament per part de les persones a què fa referència l'apartat 1 d'aquest article, 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 pel que al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la 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.

Article 5. Remuneracions i preu d'avaluació dels projectes

1. Els CER i les persones membres no poden rebre directament ni indirectament remuneració per part d'una tercera entitat que actuï com a promotora o patrocinadora d'un projecte de recerca biomèdica que hagi de ser o hagi estat avaluat pel comitè.
2. No obstant això, el centre o la institució on es constitueixi el comitè d'ètica de la recerca pot establir un preu en concepte d'avaluació de projectes de recerca. Aquest preu ha de ser aprovat per la direcció del centre o de

CVE-DOGC-A-25155007-2025

la institució i fet públic, d'acord amb els procediments establerts per aquesta, ha de ser proporcional a la càrrega de treball que comporti l'avaluació del projecte i no ha d'estar vinculat al resultat de l'avaluació. L'aprovació de preus públics per part dels centres o de les institucions de titularitat pública s'ha de subjectar al que disposi la normativa d'aplicació.

Article 6. Composició

1. Els CER han d'estar constituïts per un mínim de deu persones membres. En tot cas, n'han de formar part les persones següents:

- a) Com a mínim, tres metges o metgesses amb tasques assistencials.
- b) Una infermera o infermer.
- c) Dues persones alienes a la investigació biomèdica o a l'assistència clínica, una dels quals ha de ser lloga i ha de representar els interessos dels i les pacients i l'altra ha de ser llicenciada o graduada en dret.
- d) Una persona amb funcions de delegat o delegada de protecció de dades o, en el seu defecte, una persona experta en protecció de dades de caràcter personal.
- e) Una persona adscrita a una unitat d'atenció a les persones usuàries d'un dels centres o serveis sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.
- f) Si en el centre o en la institució hi ha un comitè d'ètica assistencial o una comissió de recerca, una persona membre de cadascun d'aquests òrgans.

2. De les persones membres establerts a l'apartat 1, com a mínim, una persona ha d'acreditar que té coneixements de bioètica; dues persones no han d'estar vinculades laboralment ni tenir interessos directes o indirectes amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o de les institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè, i una altra persona ha de ser experta en la perspectiva de gènere aplicada a l'àmbit biomèdic i sanitari.

3. Els comitès han de comptar amb una presidència, una vicepresidència i una secretaria, les persones titulars de les quals tenen, alhora, la consideració de persones membres del comitè.

4. La presidència exerceix la representació del comitè i la persona per exercir aquesta funció ha de ser elegida per les persones membres del comitè, d'entre les seves persones membres, en la primera reunió que efectui el comitè a partir de la seva acreditació. Aquesta elecció requereix un quòrum de constitució del comitè de dues tercers parts de les persones membres i la majoria de vots emesos.

5. La vicepresidència, que substitueix la presidència en els supòsits de vacant, absència o malaltia, ha de ser elegida de la mateixa manera.

6. La persona que exerceix la secretaria ha de ser designada per la direcció del centre o la institució on es constitueixi el comitè i, en els supòsits de vacant, absència o malaltia ha de ser substituïda per una de les persones membres que designi el president o la presidenta.

7. En el termini màxim de deu dies, comptadors des de la data de la primera reunió del comitè, s'ha de comunicar a la persona titular de la unitat directiva competent en matèria d'ordenació sanitària, les persones elegides per exercir les funcions corresponents a la presidència i la vicepresidència del comitè.

8. Els canvis en la presidència i la vicepresidència del comitè s'han de tramitar en la forma que disposa l'apartat 4 i s'han de comunicar, en el termini màxim de deu dies des de la data de la reunió en què s'hagi acordat el canvi, a la persona titular de la unitat directiva competent en matèria d'ordenació sanitària.

9. La composició del comitè s'ha de renovar amb ocasió del procediment de renovació de l'acreditació del comitè previst a l'article 18 d'aquest Decret d'acord amb els criteris següents: la renovació ha d'afectar, com a mínim, la cinquena part de les seves persones membres i, com a màxim, la meitat, a fi de mantenir l'experiència i criteris en el desenvolupament de les seves funcions i en el funcionament del comitè.

10. En la composició dels comitès s'ha de garantir la presència paritària de dones i homes.

Article 7. Nomenament de les persones membres

Les persones que integren un CER són nomenades en la resolució d'acreditació, a proposta de la direcció del centre o de la institució on es constitueixi, d'acord amb el que s'estableix en el capítol IV d'aquest Decret.

CVE-DOGC-A-25155007-2025

Per a la proposta de les persones membres que han de formar part d'un comitè, la direcció del centre o de la institució competent ha de tenir en compte els mèrits acadèmics i professionals de cadascuna d'elles, l'experiència en recerca biomèdica, en les matèries que tractarà el comitè i la pertinença anterior a un comitè. Aquests mèrits han de ser justificats documentalment a l'efecte d'acreditar-los.

Article 8. Infraestructura i recursos

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 i de les dades derivades de les seves actuacions. Els comitès han de disposar d'un espai apropiat per a la secretaria, per dur a terme les reunions i per a l'arxiu de la documentació, de manera que es garanteixi la seguretat i la confidencialitat de la documentació i de les dades, mitjançant l'aplicació de mesures tècniques i organitzatives adequades, en aplicació de la normativa de protecció de dades.
- b) Equipament informàtic amb connexió a Internet, de servei de correu electrònic i d'una eina informàtica per poder fer reunions per mitjans electrònics de manera que es garanteixi la comunicació entre les persones 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 de les seves persones membres.

Article 9. Normes de funcionament intern

1. Els CER han d'aprovar unes normes de funcionament intern, que han incloure i/o especificar, com a mínim, els continguts següents:

- a) Versió, títol, signatura de la persona que els ha elaborat, data d'elaboració, data d'aprovació i signatura d'aprovació per la persona que exerceixi el càrrec de presidència i/o vicepresidència, objectiu, àmbit d'aplicació, definició, descripció del procediment, annexos i control de canvis.
- b) Els principis bàsics pels quals es regeixen, fent referència a la declaració d'Hèlsinki sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans de 1964 i posteriors revisions i als aspectes ètics i metodològics que es recullen a la Guia per a comitès ètics que avaluen projectes de recerca biomèdica de l'Organització Mundial de la Salut, així com a la legislació aplicable.
- c) La composició i els requisits que han de complir les seves persones membres pel que fa a la formació i la capacitat.
- d) Els criteris i el procediment per a la substitució de les persones membres en casos de baixa o renúncia voluntària, no assistència reiterada a les reunions, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament o de renovació periòdica.
- e) Les funcions assignades als càrrecs de presidència, vicepresidència i secretaria, i els criteris i els procediments per a la seva elecció.
- f) El procediment per a la declaració d'una incompatibilitat sobrevinguda sobre una persona membre.
- g) Les garanties per assegurar la confidencialitat i la seguretat de la documentació i les dades tractades en el seu funcionament intern.
- h) La periodicitat de les reunions, que poden ser presencials, per mitjans electrònics o mixtes, i la forma en què es fa públic el calendari de les seves reunions periòdiques.
- i) El procediment per convocar a les seves persones membres a les reunions, en què es prevegi l'antelació i el mecanisme de comunicació, el model de convocatòria, així com els supòsits i procediments per a la convocatòria de reunions extraordinàries.
- j) Els aspectes relatius a la gestió administrativa del comitè.
- k) Establir el procediment de revisió ràpida dels protocols de recerca biomèdica, en els casos en què la normativa específica ho permeti.

CVE-DOGC-A-25155007-2025

l) El procediment per a l'avaluació inicial dels protocols dels projectes de recerca i el sistema de seguiment dels projectes aprovats.

m) Els mecanismes per a la presa de decisions en les reunions ordinàries i extraordinàries, que han d'incloure un procediment escrit per a l'adopció de decisions.

n) La preparació i aprovació de les actes de les reunions.

o) L'arxiu i conservació de la documentació general i de les dades del comitè i de la relacionada amb els projectes de recerca biomèdica avaluats.

p) El procediment per a la gestió i registre de la formació de les persones membres.

q) El pla de contingència per assegurar la continuïtat de les activitats del comitè en situacions excepcionals o d'emergència degudament justificades.

r) El procediment per notificar els certificats dels dictàmens de l'avaluació dels projectes de recerca biomèdica a les persones i centres o institucions interessades i/o al promotor del projecte.

Els procediments que efectuïn els CER adscrits a l'Administració de la Generalitat o el seu sector públic relacionats amb l'emissió de certificacions d'acords i la pràctica de notificacions s'han de fer per mitjans electrònics, tenint en compte el que es disposa a la normativa sobre el procediment administratiu comú de les administracions públiques. L'ús d'aquests mitjans és preferent per part dels comitès constituïts en centres o institucions privades i, en tot cas, se n'ha de garantir la recepció per part de la persona interessada.

2. Les normes de funcionament intern i qualsevol modificació han de ser aprovades, com a mínim, per la meitat més un de les persones membres del comitè.

3. Per tal que un comitè pugui iniciar les activitats relacionades amb l'avaluació de projectes de recerca biomèdica, han d'haver aprovat i comunicat les seves normes de funcionament intern a la persona titular de la unitat directiva competent en matèria d'ordenació sanitària.

4. En el termini màxim de dos mesos, comptadors des de la data de notificació de la resolució d'acreditació o des de la data en què l'acreditació s'entén concedida, segons el que disposa aquest Decret, els comitès han d'aprovar i comunicar a la persona titular de la unitat directiva competent en matèria d'ordenació sanitària, les normes de funcionament intern a què fa referència aquest article. La no presentació de les normes de funcionament intern en aquest termini comporta la revocació de l'acreditació del CER.

5. Els comitès han de comunicar qualsevol modificació de les normes de funcionament intern a la persona titular de la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació sanitària, en el termini màxim d'un mes des de la seva aprovació.

6. Les normes de funcionament han d'estar a disposició de les persones investigadores i promotores de projectes de recerca.

Article 10. Reunió i votació

1. Els CER s'han de reunir, com a mínim, una vegada al mes i han de fer públic el calendari anual de les seves reunions. Les reunions s'han de convocar amb una antelació mínima de 48 hores per tal que les persones membres puguin revisar la documentació corresponent a l'ordre del dia de la sessió.

2. Per tal que la presa de decisions sigui vàlida, a les reunions del comitè, ordinàries o extraordinàries, s'ha de comptar amb un quòrum suficient. En primera convocatòria de la reunió, han d'assistir, com a mínim, la meitat més un de les persones membres del comitè. En segona convocatòria, per constituir vàlidament la reunió del comitè, s'ha de comptar amb l'assistència d'un terç de les seves persones 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.

3. Els acords s'han d'adoptar per majoria simple de les persones membres presents. En cas d'empat, la persona que exerceix la presidència té vot de qualitat. La persona que ocupa la secretaria té veu i vot.

4. Els comitès poden dur a terme reunions presencials, per mitjans electrònics o mixtes de manera que les persones membres assisteixin a la reunió esmentada mitjançant algun d'aquests sistemes, sempre que s'asseguri la comunicació entre ells en temps real i, per tant, la unitat d'acte.

CVE-DOGC-A-25155007-2025

Article 11. Actes

1. Cada reunió del comitè ha de quedar recollida en l'acta corresponent que ha d'estendre i signar la persona que exerceix la secretaria, amb el vistiplau de la persona que exerceix la presidència.
2. L'acta ha d'especificar el número de l'acta, la data, l'hora i el lloc de la reunió, modalitat de reunió (presencial, per mitjans electrònics o mixtes), la relació de persones membres assistents, relació de persones membres no assistents, les persones expertes que hi han assistit o que han estat consultades i un resum dels punts que s'han tractat a la reunió.
3. S'ha d'identificar, de cada projecte de recerca biomèdica, els documents avaluats de manera inequívoca i traçabilitat, i s'han de fer constar els aspectes metodològics, ètics i legals que s'han avaluat, l'acord adoptat i la motivació corresponent. Així mateix, a l'acta s'ha de fer constar, expressament, la concurrència de les causes d'abstenció d'algunes de les seves persones membres en l'avaluació i dictamen d'algun projecte, si s'escau.
4. Les actes de les reunions es poden acompanyar per videoactes quan es compleixen, quant a la seva gravació, arxiu i conservació, tots els requisits que estableix la normativa reguladora dels òrgans col·legiats en l'article 18 de la Llei estatal 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, i s'estableixi el seu ús en les normes de funcionament del comitè.

Article 12. Assessorament extern

1. Quan el CER no reuneixi els coneixements o l'experiència necessaris per avaluar un determinat projecte de recerca biomèdica, pot demanar l'assessorament de persones professionals expertes, especialment en els casos següents:
 - a) Per a l'avaluació de projectes amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques, en què ha de comptar, almenys, amb una persona experta en el procediment o tecnologia que es vagi a avaluar.
 - b) Per a l'avaluació de projectes que es refereixin a menors o persones incapacitades, en què ha de comptar, almenys, amb una persona experta en el tractament de la població inclosa en el projecte de recerca i, en el seu cas, en el tractament de la malaltia.
2. Les persones que participen en una reunió del comitè com a persones assessores no tenen dret a vot. A l'acta de la reunió, s'ha de documentar i motivar la participació de les persones assessores.

Article 13. Emissió i notificació del certificat del dictamen

1. El CER ha d'emetre un certificat del dictamen de cadascun dels projectes avaluats, signat i datat per la persona que exerceix la secretaria. En el certificat s'ha d'identificar el projecte de recerca biomèdica avaluat de manera inequívoca, mitjançant el codi, el títol del projecte, el número de versió o la data de cadascun dels documents avaluats. Si el projecte no s'aprova, al certificat s'han de fer constar, detalladament, els motius de la decisió.
2. La notificació del certificat del dictamen s'ha d'efectuar dins dels deu dies següents a la seva emissió a les persones promotores del projecte, segons el procediment establert en les normes de funcionament aprovades pel comitè, que ha de ser mitjançant una còpia autèntica tramesa per mitjans electrònics, en el cas dels CER adscrits a l'Administració de la Generalitat o el seu sector públic.

Article 14. Arxiu de la documentació i dades relacionades amb els projectes de recerca avaluats

1. Els CER han de mantenir correctament arxivada, sota la responsabilitat de la secretaria del comitè, la documentació i les dades relacionades amb els projectes de recerca biomèdica que han avaluat, com a mínim, durant tres anys comptadors des de la finalització del projecte o un període més llarg si ho estableix l'autoritat sanitària competent o la normativa aplicable.
2. La documentació que s'ha arxivar de cada projecte de recerca biomèdica avaluat, ha d'incloure, com a mínim:
 - a) El protocol, les modificacions i tota la documentació i les dades presentades per la persona promotora o la seva representació legal.
 - b) El certificat del dictamen emès pel comitè.

CVE-DOGC-A-25155007-2025

c) La còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb la persona promotora o la seva representació legal.

d) La documentació i les dades referents al seguiment del projecte de recerca per part del comitè.

e) Qualsevol altra documentació i dades rellevants relacionades amb la realització del projecte.

3. La documentació s'ha d'arxivar, preferentment, agrupada per projecte i el sistema d'arxiu ha de garantir la confidencialitat i la integritat de la informació durant tot el temps que s'arxivi.

4. En cas que cessi l'activitat del comitè, el centre o la institució responsable de la constitució del comitè té l'obligació de mantenir l'arxiu durant els terminis fixats, d'acord amb el que s'estableix en aquest article, llevat que un altre comitè assumeixi l'àmbit d'actuació del comitè que ha cessat l'activitat. En aquest cas, qualsevol transferència a un altre arxiu ha de quedar documentada.

Article 15. Arxiu de la documentació i de les dades relacionades amb el funcionament i l'activitat del comitè

1. Els CER han de mantenir arxivada, com a mínim i sota la responsabilitat de la secretaria del comitè, la documentació i les dades següents en relació amb el funcionament i l'activitat que desenvolupen:

a) La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat.

b) El currículum acadèmic i professional de totes les persones membres, tant dels actuals com dels anteriors.

c) La convocatòria i l'acta de totes les reunions que ha dut a terme.

d) Les normes de funcionament intern vigents o procediments normalitzats de treball (PNT), i les versions anteriors.

e) Els pressupostos anuals de funcionament.

f) Els registres de les formacions que duen a terme les persones membres.

g) La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han efectuat sobre el comitè.

2. Aquesta documentació i les dades s'han de conservar en el centre o en la institució fins a tres anys després del cessament de l'activitat del comitè.

Capítol III. Requisits de funcionament dels CERM

Article 16. Normativa aplicable i pràctica de notificacions

1. Les funcions, la composició i el funcionament dels CERM s'han d'ajustar al que s'estableix al 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 amb medicaments.

2. L'emissió de certificacions d'acords i la pràctica de notificacions per part dels CERM adscrits a la Administració de la Generalitat o su sector público adscrits a l'Administració de la Generalitat o el seu sector públic s'han de fer per mitjans electrònics, d'acord amb la normativa sobre el procediment administratiu comú de les administracions públiques. L'ús d'aquests mitjans és preferent per part dels comitès constituïts en centres o institucions privades i, en tot cas, se n'ha de garantir la recepció per part de la persona interessada.

Capítol IV. Procediment d'acreditació dels CER i dels CERM

Article 17. Sol·licitud d'acreditació

1. Els CER i els CERM que es constitueixin a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat, mitjançant una resolució de la persona titular de la unitat directiva competent

CVE-DOGC-A-25155007-2025

en matèria d'ordenació sanitària del departament competent en matèria de salut.

A aquests efectes, la persona responsable de l'òrgan directiu de la institució o centre que vulgui constituir un comitè ha de presentar una sol·licitud adreçada a l'òrgan esmentat, indicant l'àmbit d'actuació i aportant la documentació i les dades següents:

a) Proposta de composició del comitè amb la relació completa de persones proposades com a persones membres i requisits de composició que reuneixen indicant la proposta de la persona que ha d'exercir la secretaria.

b) Currículum acadèmic i professional de totes les persones proposades.

c) Per cadascuna de les persones proposades:

Primer. Declaració de les activitats que puguin implicar un conflicte d'interessos.

Segon. Declaració de garantia de confidencialitat de la informació i/o documentació i dades a què tingui accés pel fet de ser persona membre del comitè.

Tercer. Compromís de complir amb les activitats encomanades.

d) Compromís de la direcció del centre o de la institució que les persones proposades com a persones membres del comitè disposaran del temps necessari per compaginar l'activitat laboral habitual amb les tasques derivades de la pertinença al comitè.

e) Compromís de la direcció del centre o de la institució de respectar la independència i els dictàmens del comitè.

f) Proposta d'àmbit institucional per a l'avaluació de projectes de recerca.

g) Declaració responsable que el comitè disposa de les infraestructures i recursos, d'acord amb els requisits establerts en aquest Decret.

h) Compromís de vinculació al comitè de tots els centres o institucions de l'àmbit d'actuació proposat.

i) Pressupost de funcionament aprovat per la direcció del centre o de la institució, que ha d'incloure els conceptes de formació.

En el cas d'un CERM, addicionalment, s'ha d'aportar la documentació i les dades següents:

a) Organigrama del centre o la institució en què consta la secretaria tècnica del comitè.

b) Document que acredita la vinculació laboral amb el centre o la institució de la persona que exerceix la secretaria tècnica.

c) Pla de formació de les persones membres del comitè.

2. Transcorregut el termini de tres mesos des de la presentació de la sol·licitud d'acreditació sense que se n'hagi dictat ni notificat una resolució expressa, la sol·licitud s'ha d'entendre estimada.

Article 18. Vigència, renovació i caducitat de l'acreditació

1. Els CER s'acrediten per un període de quatre anys i l'acreditació està subjecta a renovació, la qual també té una vigència de quatre anys.

A aquests efectes, la persona responsable de l'òrgan directiu del centre o de la institució ha de presentar una sol·licitud d'autorització amb tres mesos d'antelació, com a mínim, a la finalització de la seva vigència, adreçada a la unitat directiva competent, indicant l'àmbit d'actuació i aportant la documentació i les dades següents:

a) Proposta de composició del comitè amb la relació completa de persones proposades com a persones membres i requisits de composició que reuneixen indicant la proposta de la persona que ha d'exercir la secretaria.

b) Per a cadascuna de les persones proposades de nova incorporació:

Primer. Currículum acadèmic i professional.

Segon. Declaració de garantia de confidencialitat de la informació i/o dades a què tingui accés pel fet de ser

CVE-DOGC-A-25155007-2025

una persona membre del comitè.

c) Per a cadascuna de les persones proposades:

Primer. Declaració de les activitats que puguin implicar un conflicte d'interessos.

Segon. Compromís de complir amb les activitats encomanades.

d) Compromís de la direcció del centre que les persones proposades de nova incorporació com a persones membres del comitè disposaran del temps necessari per compaginar l'activitat laboral habitual amb les tasques derivades de la pertinença al comitè.

e) Compromís de la direcció del centre de respectar la independència i els dictàmens del comitè, en cas que s'hagi produït un canvi de titularitat del centre o de la institució.

f) Proposta d'àmbit institucional per a l'avaluació de projectes de recerca.

g) Declaració responsable que el comitè disposa de les infraestructures i recursos d'acord amb els requisits establerts en aquest Decret.

h) Compromís de vinculació al comitè de tots els centres o institucions de l'àmbit d'actuació proposat, en cas de centres o institucions noves o si ha hagut un canvi de titularitat en els centres o institucions.

i) Pressupost de funcionament aprovat per la direcció del centre o de la institució, que ha d'incloure els conceptes de formació.

En el cas d'un CERM, addicionalment, s'ha d'aportar la documentació i les dades següents:

a) Organigrama del centre o de la institució en què consta la secretaria tècnica del comitè en cas que hi hagi hagut algun canvi des de la darrera acreditació.

b) Document que acredita la vinculació laboral amb el centre o la institució de la persona titular de la secretaria tècnica en cas que la persona que exerceix la secretaria tècnica sigui de nova incorporació.

c) Pla de formació de les persones membres del comitè.

2. Transcorregut el termini de tres mesos des de la presentació de la sol·licitud de renovació de l'acreditació sense que se n'hagi dictat ni notificat una resolució expressa, la sol·licitud s'ha d'entendre estimada.

3. Es produeix la caducitat de l'acreditació si transcorreguts quatre anys des de la resolució d'atorgament no s'ha presentat la sol·licitud de renovació corresponent.

Article 19. Modificacions de l'acreditació

1. La persona responsable de la direcció del centre o de la institució on estigui constituït el comitè ha de sol·licitar l'autorització a la persona titular de la unitat directiva competent de qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat d'un CER, i ha d'adjuntar la documentació següent:

a) Proposta d'alta o baixa de tots els centres o institucions que es volen vincular o desvincular de l'àmbit acreditat del comitè.

b) Compromís de vinculació al comitè de tots els centres o institucions de l'àmbit d'actuació que se sol·licita incloure en l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

2. La persona responsable de la direcció del centre o de la institució on estigui constituït el comitè ha de sol·licitar l'autorització a la persona titular de la unitat directiva competent de qualsevol canvi de les persones membres d'un comitè, desvinculat del procés de renovació de l'acreditació del comitè, i ha d'adjuntar la documentació següent:

a) Proposta d'alta o baixa de les persones membres del comitè i, quan es tracti d'una proposta d'alta, els requisits que reuneixen per formar-ne part.

b) Currículum acadèmic i professional de les persones proposades, quan es tracti d'una nova incorporació.

c) Per a cadascuna de les persones proposades de nova incorporació:

Primer. Declaració de conflicte d'interessos.

Segon. Declaració de garantia de confidencialitat de la informació i/o documentació a què tingui accés pel fet

CVE-DOGC-A-25155007-2025

de ser una persona membre del comitè.

Tercer. Compromís de complir amb les activitats encomanades.

d) Garantia que les persones proposades de nova incorporació com a persones membres del comitè disposaran del temps necessari per compaginar l'activitat laboral habitual amb les tasques derivades de la pertinença al comitè.

En el cas d'un CERM, addicionalment, s'ha d'aportar la documentació següents si es proposa un canvi en la persona que exerceix la titularitat de la secretaria tècnica:

a) Currículum acadèmic i professional de la persona que exerceix la secretaria tècnica.

b) Document que acredita la vinculació laboral amb el centre o la institució de la persona que exerceix la secretaria tècnica.

3. Transcorregut el termini de tres mesos des de la presentació de la sol·licitud de modificació de l'acreditació sense que se n'hagi dictat ni notificat una resolució expressa, la sol·licitud s'ha d'entendre estimada.

Article 20. Inspecció periòdica

1. Els CER i els CERM acreditats a Catalunya estan sotmesos a inspecció periòdica, per part de la unitat directiva competent, per tal de verificar que compleixin els requisits exigits en aquest Decret i en la resta de normativa aplicable.

2. La persona titular de la unitat directiva competent pot revocar l'acreditació concedida a qualsevol comitè, mitjançant la tramitació prèvia del corresponent expedient quan, com a conseqüència d'una actuació inspectora, es constati que no compleix els requisits d'acreditació i de funcionament exigits en aquest Decret i en la resta de normativa aplicable.

Article 21. Procediments de sol·licituds i tràmits

Totes les comunicacions i sol·licituds establertes en aquest Decret han de ser presentades electrònicament a través de la Seu electrònica, en concret a través dels portals corporatius de tramitació de Canal Empresa i, en el cas d'entitats públiques, a través de l'extranet de les administracions públiques catalanes, plataforma EACAT, mitjançant el formulari normalitzat que és d'ús obligatori. En cas que es presenti la sol·licitud mitjançant altres formularis aquests es tenen per no presentats.

Capítol V. Creació i regulació del CERMR

Article 22. Creació i àmbit d'actuació

1. Es crea el CERMR com a òrgan col·legiat integrat al departament competent en matèria de salut mitjançant la unitat directiva competent en matèria de recerca en salut, amb les funcions, la composició i el funcionament que s'indiquen en aquest capítol.

2. El seu àmbit d'actuació és tot el territori de Catalunya.

Article 23. Funcions

El CERMR té com a funcions avaluar i informar amb caràcter vinculant i preceptiu sobre els projectes de recerca amb cèl·lules mare pluripotents o teixits fetals i embrionaris establerts a l'article 35, apartats 1 i 3, de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, que es desenvolupen en centres o institucions ubicats a Catalunya.

Article 24. Composició

CVE-DOGC-A-25155007-2025

1. La composició del CERMR és la següent:

- a) Dues persones amb coneixements o experiència acreditada en metodologia de la recerca.
- b) Tres persones amb coneixements o experiència acreditada en bioètica.
- c) Una persona en funcions de delegat o delegada de protecció de dades o, en el seu defecte, una persona experta en protecció de dades de caràcter personal.
- d) Dues persones, una llegeix en representació dels interessos de les persones participants en el projecte i una altra llicenciada o graduada en dret.

2. Les persones que integren el CERMR són nomenades per la persona titular del departament competent en matèria de salut, a proposta de la unitat directiva competent en matèria de recerca en salut, per un període de quatre anys i poden ser renovades per dos períodes successius de la mateixa durada. El cessament anticipat d'un membre dona lloc a la seva substitució mitjançant un nou nomenament per part de la persona titular del departament competent en matèria de salut a proposta de la unitat directiva corresponent en matèria de recerca en salut. Les persones 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 4.1 d'aquest Decret.

3. La presidència del CERMR correspon a una persona designada, d'entre les seves persones membres, per la persona titular del departament competent en matèria de salut.

4. Les funcions de secretaria del Comitè les ha d'exercir la persona designada per la persona titular de la unitat directiva competent en matèria de recerca en salut, entre el personal funcionari pertanyent al grup A que tingui adscrit. La persona que exerceixi la secretaria assisteix a les sessions amb veu, però sense vot.

Article 25. Funcionament

1. El funcionament del CERMR s'ha d'ajustar al que estableixen els articles 4, 9, 10, 11, 13 i 14 d'aquest Decret en tot allò que resulti d'aplicació pel que fa a les normes de funcionament del CER, sens perjudici de les especificitats que disposa l'article 34 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica i qualsevol altra normativa que sigui d'aplicació.

2. El CERMR s'ha de reunir, com a mínim, amb caràcter trimestral i ha de fer públic el calendari anual de les seves reunions.

3 L'assistència a les sessions del CERMR no genera dret a percebre dietes ni indemnització a les persones membres.

Disposicions transitòries

Primera. Manteniment de les acreditacions vigents

Els comitès d'ètica de la recerca i els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments acreditats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Decret mantenen l'acreditació pel període pel qual van ser acreditats, d'acord amb 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.

Segona. Constitució del CERMR

En el moment en què es constitueix el CERMR, s'extingeix l'actual Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, integrat a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).

Disposició derogatòria

CVE-DOGC-A-25155007-2025

Es deroga 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 i es deixa sense efecte la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària sobre el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.

Disposicions finals

Primera. Règim jurídic supletori

En tot allò que no reguli específicament aquest Decret en relació amb el funcionament dels comitès que s'hi estableixen, s'ha d'aplicar la normativa reguladora dels òrgans col·legiats de l'Administració de la Generalitat.

Segona. Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor en el termini de vint dies a partir de la seva publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 3 de juny de 2025

Salvador Illa i Roca

President de la Generalitat de Catalunya

Olga Pané Mena

Consellera de Salut

(25.155.007)