

Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
- Títol I. Disposicions generals
 - Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*
 - Article 2. *Definicions*
- Títol II. Principis i garanties de la recerca i innovació biomèdica
 - Article 3. *Funcions de la Comissió d'Ètica de la Investigació*
 - Article 4. *Comitès d'ètica de la investigació dels centres sanitaris*
 - Article 5. *Principis generals*

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 19 de gener del 2023 ha aprovat la següent:

Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica

Índex

Exposició de motius
Títol 1. Disposicions generals
Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació
Article 2. Definicions
Títol II. Principis i garanties de la recerca i innovació biomèdica
Article 3. Funcions de la Comissió d'Ètica de la Investigació
Article 4. Comitès d'Ètica de la investigació dels centres sanitaris
Article 5. Principis generals
Article 6. Absència d'alternativa
Article 7. Proporcionalitat dels riscos
Article 8. Participació informada i voluntària i garantia de consentiment informat
Article 9. Investigacions o assaigs en situacions d'urgència
Article 10. Investigacions durant l'embaràs i la lactància
Article 11. Principi d'altruisme i solidaritat
Article 12. Garantia d'indemnitat i compensació econòmica
Article 13. Avaluació de l'estat de salut
Article 14. No interferència amb intervencions clíniques necessàries
Article 15. Protecció de dades personals i garanties de confidencialitat
Article 16. No-discriminació
Article 17. Traçabilitat i seguretat
Article 18. Vigilància i notificació d'incidents i de reaccions adverses greus
Títol III. Sobre les anàlisis genètiques i el consell genètic
Article 19. Informació sobre dades genètiques i altruisme
Article 20. Límits de les anàlisis genètiques
Article 21. Proves genètiques o predictives en l'àmbit laboral
Article 22. Fins i pertinència del cribratge genètic
Article 23. Participació en el cribratge genètic
Article 24. Consell genètic
Article 25. Requisits de qualitat
Article 26. Acreditació de centres d'anàlisi genètica
Títol IV. Utilització de mostres biològiques humanes amb fins de recerca biomèdica
Article 27. Obtenció de les mostres
Article 28. Informació prèvia a la utilització de la mostra biològica
Article 29. Ús de mostres biològiques per a altres línies de recerca
Article 30. Conservació i destrucció de les mostres
Títol V. Biobancs
Article 31. Interès científic i autorització
Article 32. Titularitat
Article 33. Organització del biobanc
Article 34. Inspeccions i mesures de control
Article 35. Obtenció i cessió de mostres
Article 36. Clausura o tancament del biobanc
Article 37. Col·leccions de mostres

Títol VI. Sobre la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària i en l'àmbit del genoma humà

Article 38. Recerca amb cèl·lules d'origen embrionari

Article 39. Recerca i intervencions al genoma humà

Títol VII. Planificació, promoció i control de la recerca

Article 40. Promoció i qualitat de la recerca biomèdica i dels assaigs clínics

Article 41. Garanties de control i seguiment

Article 42. Idoneïtat de les persones que realitzen la recerca o assaig clínic

Article 43. Idoneïtat de les persones que validen i avaluen els projectes i sol·licituds de recerca

Article 44. Avaluació en l'assignació dels recursos públics per a la recerca i innovació biomèdica

Article 45. Garantia de transparència i informació a la societat

Títol VIII. Promoció i realització de recerca i innovació per part d'entitats de naturalesa pública o publicoprivada

Article 46. Principis generals

Article 47. Creació d'entitats o participació en entitats

Article 48. Col·laboració en matèria de recerca i innovació

Article 49. Professionals involucrats en la recerca i la innovació, i regulació de drets de propietat intel·lectual, drets de propietat industrial i/o altres drets o posicions jurídiques d'anàleg contingut econòmic

Títol IX. Infraccions i sancions

Article 50. Normes generals

Article 51. Responsables

Article 52. Infraccions

Article 53. Sancions

Article 54. Altres mesures

Disposició transitòria única. Mostres emmagatzemades amb anterioritat

Disposició final primera. Modificació de la Llei 20/2017. Del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica

Disposició final segona. Modificació de la Llei 11/2016, del 28 de juny, de tinença i de protecció dels animals

Disposició final tercera. Definició de les estructures administratives

Disposició final quarta. Creació del Registre de Recerca Biomèdica

Disposició final cinquena. Requisits de funcionament dels biobancs

Disposició final sisena. Desenvolupament reglamentari

Disposició final setena. Avaluació ex post de la Llei

Disposició final vuitena. Entrada en vigor

Exposició de motius

I

L'avenç de la investigació en biomedicina i en el desenvolupament de nous medicaments i productes sanitaris suposa la principal oportunitat per a la lluita davant de les malalties i per la millora de la salut i el benestar de la població.

La recerca i innovació biomèdica contribueix a la generació, la difusió i la transferència del coneixement per resoldre els problemes essencials de la societat. La promoció de la investigació, el desenvolupament experimental i la innovació són elements sobre els quals s'assenten el desenvolupament econòmic sostenible i el benestar social.

La biomedicina constitueix un dels grans instruments a favor de la salut de la població. Per una banda, com a eina de promoció de la salut, i per l'altra, per a la prevenció i la curació de les malalties. Tanmateix la promoció de la salut no només es basa en aquest progrés, sinó en una visió més holística que integri el desenvolupament d'un sistema sanitari eficaç, un entorn saludable i, també, uns hàbits de vida saludables.

La prevenció i la predicció de les malalties juntament amb la personalització dels tractaments ofereixen un nou marc de possibilitats, no només per tractar més encertadament moltes malalties, com serien les anomenades malalties òrfenes o rares, sinó també per actuar en la salut de l'individu, anticipant-se al propi desenvolupament de la malaltia.

No obstant això, com tot nou avenç, la biomedicina també planteja reptes importants per a l'ètica i el dret. Aquestes incerteses ètiques i jurídiques han de ser regulades convenientment, amb l'equilibri i la prudència que exigeix una qüestió tan complexa que afecta de manera tan directa l'ésser humà.

A més, aquests nous avenços científics qüestionen el propi sistema de salut i l'organització en què s'ha basat fins ara la investigació, que en aquest nou context exigeix un enfocament multidisciplinari, un apropament de l'investigador bàsic al clínic, així com la coordinació i el treball en xarxa, i també les garanties necessàries per obtenir una investigació de qualitat. Juntament amb això, el finançament i la promoció per les autoritats públiques i els agents privats de la investigació suposen un nou escenari.

II

Les normes i les regles de conducta que regulen la recerca en l'àmbit de la salut han d'aspirar a aconseguir el necessari equilibri entre els

drets dels individus, les necessitats dels investigadors i la confiança de la societat en la recerca científica. Tot límit a la recerca en l'àmbit de la salut ha d'atendre els valors i els drets que promou aquesta, a més de la protecció de la salut dels individus, com són la llibertat d'empresa que es proclama a l'article 28 de la nostra Constitució i la llibertat de creació científica que proclama l'article 27 de la Declaració Universal de Drets Humans, i que té plena vigència al Principat d'Andorra conforme estableix expressament l'article 5 de la Constitució.

Per tot això, cal disposar del marc normatiu adequat que doni resposta als nous reptes científics alhora que garanteixi la protecció dels drets de les persones que poguessin resultar afectats per l'acció investigadora, tant ciutadans com pacients i investigadors. Aquest marc s'ha de fonamentar en un principi essencial, que és que la salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una investigació biomèdica prevaldran per sobre de l'interès de la societat o de la ciència.

Aquest marc regulador ha d'atendre també la necessària cura i preservació de la integritat del planeta, de manera que, sense oblidar que la dignitat, la integritat i, en general, el benestar de l'ésser humà són inexorablement els principis bàsics de tota recerca i d'aquesta norma, això es faci mantenint un equilibri ecològic racional i sostenible mitjançant un desenvolupament capaç de satisfer les necessitats del present sense comprometre la capacitat de les generacions futures.

D'altra banda, aquest marc legal ha de ser conscient de les dificultats de regular de manera molt precisa i detallada aquest àmbit, atès que l'avenç de la biomedicina suposa constants novetats que poden convertir la corresponent regulació en obsoleta. Per això, aquesta llei aspira a fixar no només unes regles que regulin la investigació i innovació biomèdica, sinó sobretot uns principis que siguin fàcilment adaptables i aplicables en el marc de les novetats que es vagin produint. I, a més, tot això amb una rellevància especial del principi de precaució, que implica una avaluació prudencial de la tecnologia amb una reflexió sobre les seves conseqüències. El principi de precaució no implica *per se* una visió negativa del progrés i la innovació, sinó tot al contrari, ja que recórrer més àmpliament a aquest principi pot estimular tant la innovació com l'activitat científica i aconseguir un millor equilibri entre els avantatges de les innovacions i els riscos que comporten els nous desenvolupaments.

Aquest mateix principi implica que quan les activitats humanes poden portar a un dany moralment inacceptable que és científicament plausible però incert, cal prendre mesures per evitar o disminuir aquest dany. El dany moralment inacceptable fa referència al dany als éssers humans o al medi ambient que amenaça la vida o la salut humana, o és greu i efectivament irreversible, o no és equitatiu per a les generacions presents o futures, o s'imposa sense una consideració adequada dels drets humans dels afectats. El judici de plausibilitat ha d'estar basat en l'anàlisi científica. L'anàlisi ha de ser continuada perquè les accions triades estiguin subjectes a revisió. I tot això, sense oblidar que precaució davant el risc no és promoure un paradigma del risc zero que obstaculitzaria l'avenç científic i els beneficis individuals i col·lectius, sinó que apunta a aconseguir que hi hagi menys riscos o contingències o que siguin més acceptables. Ni tampoc és una decisió emocional, sinó que constitueix una norma de decisió racional, basada en l'ètica, i que es proposa utilitzar el millor de les "ciències dels sistemes" de processos complexos per adoptar les decisions més raonables.

Aquesta llei es construeix sobre els principis de la integritat de les persones i la protecció de la dignitat i la identitat de l'ésser humà en qualsevol investigació i innovació biomèdica que impliqui intervencions sobre éssers humans, així com en la realització d'anàlisis genètiques, el tractament de dades genètiques de caràcter personal i de les mostres biològiques d'origen humà que s'utilitzen en investigació. En aquest sentit, la llei estableix que la lliure autonomia de la persona és el fonament del qual es deriven els drets específics a atorgar el consentiment i a obtenir la informació prèvia. Així mateix, s'estableix el dret a no ser discriminat, el deure de confidencialitat per part de qualsevol persona que en l'exercici de les seves funcions accedeixi a informació de caràcter personal, el principi d'altruisme i de solidaritat de les donacions de material biològic, i fixa els estàndards de qualitat i seguretat, que inclouen la traçabilitat de les cèl·lules i teixits humans i l'estricta observança del principi de precaució en les diferents activitats que regula i del més nou dilema de l'ús dual (*dual use*, en llengua anglesa).

En la regulació de totes aquestes matèries s'ha tingut en compte el que preveu la llei 20/2017, del 27 d'octubre, dels drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica, la llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang, i la llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida.

En la regulació dels drets i deures en el marc de la recerca i innovació biomèdica no només s'han tingut en compte els drets i deures que estableix la Constitució i la Declaració Universal de Drets Humans, sinó també els proclamats al Conveni Europeu de Drets Humans i a la doctrina que sobre aquest ha desenvolupat el Tribunal Europeu de Drets Humans, de manera que aquesta llei no només pretén inserir-se en un àmbit intern del Principat d'Andorra, sinó també servir per a la necessària participació del Principat d'Andorra en la recerca i innovació biomèdica a nivell europeu i internacional.

Així mateix, esdevenen referents normatius que fonamenten aquesta llei el Conveni sobre Drets Humans i Biomedicina, del Consell d'Europa i els seus Protocols Addicionals sobre recerca biomèdica (2005) i sobre test genètics per raons de salut (2008) i la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO (2005). També esdevé rellevant, des de la vessant d'ètica en recerca, la Declaració de Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial, aprovada a Fortaleza, l'any 2013.

Per últim, ja en l'àmbit nacional, aquesta llei s'aplica tenint en compte les disposicions de la llei 29/2021, de protecció de dades personals.

III

El marc legal que conté aquesta norma no oblidar el context humà, científic, estructural i social en què s'ha de desenvolupar en la pràctica diària, per la qual cosa la llei regula els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació, coordinació i control de la investigació a partir dels principis de qualitat, eficàcia i igualtat d'oportunitats amb l'objectiu d'afavorir que els resultats de la investigació es transformin

en teràpies eficaces per combatre diferents patologies. Es pretén, així, facilitar la col·laboració entre els centres de recerca bàsica i els hospitals i altres centres sanitaris i incentivar i promoure els vincles entre el sector públic i el privat. I tot això, respectant els objectius i les prioritats de salut definits pel Govern, en coordinació amb el sistema sanitari públic i tenint en consideració la cartera de serveis que s'ofereixen dins d'aquest o que es financen.

IV

La Llei es divideix en 54 articles que s'estructuren en nou títols en què es regulen, juntament amb les qüestions generals relatives a l'objecte i l'àmbit d'aplicació, definicions i els principis i garanties de la recerca i innovació biomèdica, les anàlisis genètiques i el consell genètic, la utilització de mostres biològiques humanes amb finalitats de recerca biomèdica, els biobancs, amb esment a les meres col·leccions de mostres, la investigació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària i en l'àmbit del genoma humà, la planificació, la promoció i el control de la recerca i la promoció i realització de recerca i innovació per part d'entitats de naturalesa pública o publicoprivada.

La Llei regula un règim d'infraccions i sancions i altres mesures de tancament d'establiments, instal·lacions o serveis i de suspensió de funcionament.

La Llei preveu una disposició transitòria relativa a les mostres emmagatzemades amb anterioritat.

La Llei preveu una disposició final de modificació de la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica que modifica el règim disciplinari de la Llei. Aquesta modificació s'efectua transcorreguts uns anys de l'aplicació de la Llei que han permès, amb l'experiència disponible, valorar que cal establir un sistema de graduació de les infraccions diferent a l'existent. Així aquest nou sistema de graduació de les infraccions permet categoritzar de manera diferent els accessos indeguts en funció del tipus de dades a què s'ha tingut accés, si aquest accés ha sigut voluntari o involuntari o si s'han cedit les dades.

La Llei també preveu, mitjançant disposició final, la modificació de l'article 16 de la Llei 11/2016, del 28 de juny, de tinença i de protecció dels animals, de manera que, mentre no es desenvolupi la legislació específica prevista en la Llei 11/2016, s'estableixen els principis i les condicions que han de complir els procediments d'experimentació animal en els camps de la investigació mèdica i les proves de seguretat dels fàrmacs. Aquests principis i condicions s'emmarquen en els que estableix la Directiva 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell del 22 de setembre de 2010 relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics.

La Llei també preveu, mitjançant disposicions finals que es defineixi reglamentàriament les estructures administratives, la creació del Registre de Recerca Biomèdica i els requisits de funcionament dels biobancs.

Títol I. Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*

1. Aquesta Llei té per objecte:

- a) Definir els principis i les condicions de la recerca i la innovació biomèdica.
- b) Establir les normes de qualitat i seguretat que ha de complir la recerca, la innovació biomèdica i la bona pràctica clínica.
- c) Establir les garanties, els drets i els deures que s'han de respectar i complir en la recerca i la innovació biomèdica.
- d) Establir les garanties, els drets i els deures en l'àmbit dels diagnòstics i cribratges genètics i la recerca amb cèl·lules mare i en l'àmbit de l'edició genòmica, i els principis que regulen la recerca amb aquestes tècniques, els requisits i les condicions per obtenir l'autorització d'ús.
- e) Regular les condicions dels biobancs.
- f) Establir les competències i funcions de la Comissió d'Ètica de la Investigació i les dels comitès d'ètica de la investigació dels centres sanitaris.
- g) Establir els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació i coordinació de la recerca biomèdica.

2. Aquesta Llei s'aplica a les investigacions clíniques i biomèdiques relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius i intervencions en éssers humans o l'ús de mostres biològiques d'origen humà, sens perjudici de la regulació continguda a la Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang.

LesLleis.com

3. Entre les investigacions que són objecte de regulació per aquesta Llei s'inclouen les següents:

- a) La recerca amb medicaments i productes sanitaris d'ús humà.
- b) La recerca en l'àmbit de la genètica, incloent l'edició genòmica.
- c) La recerca amb mostres biològiques i el tractament, la conservació, la traçabilitat i el moviment d'aquestes.
- d) Els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació, control i coordinació de la recerca biomèdica.

4. La recerca a què fa referència aquesta Llei inclou la recerca de caràcter bàsic, clínic i translacional, inclosos els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, sempre que impliqui procediments invasius o la seva utilització en éssers humans.

5. Queden excloses de l'àmbit d'aquesta Llei la implantació d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen, que es regiran pel que estableix la normativa específica.

Article 2. Definicions

Als efectes d'aquesta Llei s'entendrà per:

- a) *Anàlisi genètica*: procediment destinat a detectar la presència, absència o variants d'un o diversos segments de material genètic, cosa que inclou les proves indirectes per detectar un producte gènic o un metabòlit específic que sigui indicatiu abans que res d'un canvi genètic determinat.
- b) *Anàlisis genèticopoblacionals*: recerca que té per objecte entendre la naturalesa i la magnitud de les variacions genètiques dins d'una població o entre individus d'un mateix grup o de grups diferents.
- c) *Anonimització*: procés que consisteix en eliminar tots els elements identificatius d'un conjunt de dades personals perquè ja no sigui possible identificar la persona interessada.
- d) *Biobanc*: establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una col·lecció de mostres biològiques concebuda amb fins diagnòstics o de recerca biomèdica i organitzada com a unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació.
- e) *Cèl·lules*: les cèl·lules individuals d'origen humà o una col·lecció de cèl·lules d'origen humà quan no estiguessin unides per cap forma de teixit connectiu.
- f) *Cèl·lules mare embrionàries*: cèl·lules mare pluripotents derivades de la massa cel·lular interna d'un blastocist, un embrió preimplantat en fase inicial.
- g) *Cèl·lules mare humanes de pluripotència induïda*: nou tipus de cèl·lules adultes multipotents elevades a un estat superior, cèl·lules pluripotents. Aquestes cèl·lules són capaces de generar la majoria de les cèl·lules de la resta del cos.
- h) *Comissió d'Ètica de la Investigació*: òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.
- i) *Comitè d'Ètica de la investigació del centre sanitari*: òrgan consultiu, amb una visió plural i multidisciplinària, que té com a objectiu assessorar els professionals i els usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir en la recerca clínica i biomèdica duta a terme en el centre sanitari.
- j) *Col·lecció de mostres*: conjunt ordenat i amb vocació de permanència de mostres biològiques d'origen humà, conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, destinades a la recerca biomèdica. Requereix un consentiment per a línia de recerca, on es determini l'equip i el centre o centres on es realitzaran els projectes, sense que la mostra pugui ser utilitzada o cedida més enllà del que preveu el consentiment inicial, llevat del nou consentiment exprés de l'interessat.
- k) *Consell genètic*: Procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a la seva descendència dels resultats d'una anàlisi o un cribratge genètic, els avantatges i riscos, i, si escau, a assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi a l'àmbit de la reproducció. Pot tenir lloc tant abans com després d'una prova o cribratge genètic i fins i tot en absència de prova i cribratge.
- l) *Consentiment informat*: Tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.
- m) *Cribratge genètic*: estudi, inclòs o no en un programa de salut pública, dirigit a la identificació en individus de determinants genètics, per als quals una intervenció mèdica precoç pogués conduir a l'eliminació o reducció de la mortalitat, morbiditat o discapacitats associades a aquests determinants.
- n) *Dada relativa a la salut*: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona. Es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.
- o) *Dada anònima*: dada registrada sense un nexa amb una persona identificada o identificable.
- p) *Dada pseudonimitzada*: dada que no pot associar-se a una persona identificada o identificable sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable.
- q) *Dades genètiques*: dades personals relatives a les característiques genètiques heretades o adquirides d'una persona física que proporcionen una informació única sobre la fisiologia o la salut d'aquesta persona, obtingudes en particular de l'anàlisi d'una mostra biològica d'aquesta persona.
- r) *Dada codificada o reversiblement dissociada*: dada no associada a una persona identificada o identificable per haver substituït o deslligat la informació que identifica aquesta persona utilitzant un codi que permeti l'operació inversa.
- s) *Desenvolupament sostenible*: desenvolupament que tracta de preservar la integritat del planeta, mantenint un equilibri ecològic racional mitjançant un desenvolupament capaç de satisfer les necessitats del present sense comprometre la capacitat de les generacions futures per satisfer les seves, aspirant a construir un futur inclusiu, sostenible i resilient per a les persones i el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclusió social i protecció del medi ambient. Un progrés que és usat en benefici de les generacions presents i futures.
- t) *Edició genòmica*: tècnica consistent a eliminar, modificar o substituir seqüències d'ADN en una localització precisa del genoma d'un organisme viu.
- u) *Embrió*: fase del desenvolupament embrionari que compta d'ençà del moment en què l'ovòcit fecundat es troba a l'úter d'una dona fins que es produeix l'inici de l'organogènesi, i que finalitza al cap de cinquanta-sis dies a partir del moment de la fecundació, llevat del còmput dels dies en què el desenvolupament s'hagués pogut aturar.
- v) *Embrió in vitro*: Qualsevol embrió resultat de l'ús de les tècniques de reproducció humana assistida fins a la implantació a l'úter matern, la qual no es pot produir en un període superior a catorze dies d'ençà de la fecundació de l'ovòcit, tret dels temps de

crioconservació.

w) *Estudi clínic*: tota recerca relativa a persones destinada a: a) descobrir o comprovar els efectes clínics, farmacològics o altres efectes d'un o més tractaments, medicaments o productes sanitaris; b) identificar problemes de seguretat dels tractaments, medicaments o productes sanitaris.

x) *Assaig clínic*: estudi clínic que compleix qualsevol de les condicions següents:

- S'assigna per endavant al subjecte d'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual.
- La decisió de prescriure els tractaments, medicaments o els productes sanitaris en recerca es pren juntament amb la d'incloure el subjecte a l'estudi clínic.
- S'apliquen procediments de diagnòstic o seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.

y) *Recerca o assaig de baix nivell d'intervenció*: el que compleix totes les condicions següents:

- Les teràpies o medicaments en recerca, exclosos els placebos, estan autoritzades.
- Segons el projecte o protocol:
 - i) Les teràpies o els medicaments en recerca s'utilitzen de conformitat amb la pràctica habitual o els termes de l'autorització, o
 - ii) L'ús de les teràpies o medicaments en recerca es basa en proves i és avalat per dades científiques publicades sobre la seva seguretat i eficàcia.
 - iii) Els procediments complementaris de diagnòstic o seguiment comporten un risc o una càrrega addicional per a la seguretat dels subjectes que és mínim comparat amb el de la pràctica clínica habitual.

z) *Estudi observacional*: estudi realitzat sobre individus respecte dels quals no es modifica el tractament o intervenció a què poguessin estar sotmesos ni se'ls prescriu qualsevol altra pauta que pogués afectar la seva integritat personal.

aa) *Estudi postautorització*: estudi clínic o epidemiològic realitzat sobre individus durant la comercialització d'un medicament o producte sanitari segons les condicions autoritzades en la fitxa tècnica, o bé en condicions normals d'ús, en què el medicament o producte sanitari d'interès és el factor d'exposició fonamental investigat. Aquest estudi podrà adoptar la forma d'un assaig clínic, un estudi observacional o una metaanàlisi.

bb) *Fetus*: embrió amb aparença humana i amb els seus òrgans formats, que va madurant des dels 57 dies a partir del moment de la fecundació, exceptuant del còmput aquells dies en què el desenvolupament s'hagués pogut aturar, fins al moment del part.

cc) *Incident advers greu*: qualsevol fet desfavorable vinculat a l'obtenció o extracció, avaluació o verificació, processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules o teixits (inclosa la sang) que pugui conduir a la transmissió d'una malaltia transmissible o a la mort del pacient, o a estats que posin en perill la seva vida, o a discapacitats, o que pugui donar lloc a hospitalització o malaltia, o bé que les pugui perllongar. En el cas dels òrgans, és qualsevol incidència no desitjada o imprevista vinculada a qualsevol etapa, des de la donació fins al trasplantament.

dd) *Medicament de teràpia gènica somàtica*: és un medicament biològic aplicat a les cèl·lules somàtiques o constitutives de l'organisme, excepte les cèl·lules germinals, amb les característiques següents:

- Inclou un principi actiu que conté o està format per un àcid nucleic recombinant que s'utilitza en humans, o que s'hi administra, amb l'objectiu de regular, reparar, substituir, afegir o eliminar una seqüència gènica.
- El seu efecte terapèutic, profilàctic o diagnòstic depèn directament de la seqüència d'àcid nucleic recombinant que conté, o del producte resultant de l'expressió genètica de la seqüència.

Els medicaments de teràpia gènica no inclouen les vacunes contra malalties infeccioses.

ee) *Medicina translacional*: pràctica mèdica que integra els coneixements procedents de la investigació en ciències fonamentals en la pràctica clínica.

ff) *Mostra biològica*: qualsevol material biològic d'origen humà susceptible de conservació i que pugui albergar informació sobre la dotació genètica característica d'una persona.

gg) *Mostra biològica anonimitzada*: mostra que no es pot associar a una persona identificada o identificable per haver-se destruït el nexa amb tota informació que identifiqui el subjecte.

hh) *Mostra biològica pseudonimitzada*: mostra que no es pot associar a una persona identificada o identificable sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable.

ii) *Mostra biològica no identificable o anònima*: mostra recollida sense un nexa amb una persona identificada o identificable de la qual, conseqüentment, no es coneix la procedència i és impossible traçar-ne l'origen.

jj) *Mostra biològica codificada o reversiblement dissociada*: mostra no associada a una persona identificada o identificable per haver substituït o deslligat la informació que identifica aquesta persona utilitzant un codi que permeti l'operació inversa.

kk) *Pràctica clínica habitual*: el tractament que se sol seguir per tractar, prevenir o diagnosticar una malaltia o problema de salut.

ll) *Procediment invasiu*: tota intervenció realitzada amb fins de recerca que impliqui un risc físic o psíquic per al subjecte afectat.

mm) *Projecte de recerca*: tota iniciativa de recerca estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

nn) *Reacció adversa greu*: resposta nociva i no intencionada a un medicament o producte sanitari o a substàncies d'origen humà (sang, cèl·lules, teixits i òrgans), o produïda per procediments diagnòstics, terapèutics o rehabilitadors, que ocasioni la mort, posi en perill la vida del pacient, exigeixi una hospitalització, o en què la prolongació ocasioni una invalidesa o una discapacitat significativa o persistent o causi una anomalia o malformació congènita.

oo) *Recerca biomèdica*: recerca orientada a l'estudi dels processos de la vida i a la prevenció i al tractament de les malalties, així com al coneixement dels factors genètics i ambientals relacionats amb la salut i la malaltia.

pp) *Risc mínim*: els impactes en la salut i les molèsties que puguin patir els subjectes inclosos en una recerca, els efectes dels quals

només poden ser de caràcter lleu i temporal.

qq) *Pseudonimització*: el tractament de dades personals de manera que no es puguin atribuir a una persona interessada sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació consti per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixen a una persona física identificada o identificable.

rr) *Subjecte font*: individu viu, sigui quin sigui el seu estat de salut, o mort, del qual prové la mostra biològica.

ss) *Tractament de dades genètiques de caràcter personal o de mostres biològiques*: operacions i procediments que permetin l'obtenció, la conservació, la utilització i la cessió de dades genètiques de caràcter personal o mostres biològiques.

tt) *Traçabilitat*: capacitat d'associar un material biològic o un medicament o producte sanitari determinat amb informació registrada referida a cada pas en la cadena de la seva obtenció, desenvolupament o utilització, així com al llarg de tot el procés de recerca.

uu) *Ús dual en recerca*: recerca realitzada amb finalitats beneficines però que té el potencial o el risc de ser utilitzada per perjudicar la salut, la seguretat, l'agricultura o el medi ambient.

Títol II. Principis i garanties de la recerca i innovació biomèdica

Article 3. Funcions de la Comissió d'Ètica de la Investigació

1. La Comissió d'Ètica de la Investigació és l'òrgan adscrit al ministeri de la salut que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme al Principat d'Andorra en virtut del previst en l'article 40.

2. Les funcions principals de la Comissió d'Ètica de la Investigació són les següents:

a) Avaluar i validar els aspectes metodològics, ètics i legals, i l'impacte social de la recerca i emetre el dictamen corresponent, dels projectes de recerca clínica i biomèdica i les seves modificacions substancials duts a terme al Principat d'Andorra de forma parcial o total, que impliquin intervencions en les persones o l'ús de mostres biològiques d'origen humà, segons el previst en l'article 40.

b) Assessorar el Govern en els aspectes relacionats amb l'ètica i la bioètica en la recerca clínica i biomèdica.

c) Formular recomanacions i guies d'actuació en determinades qüestions relacionades amb la recerca que orientin els professionals i la societat en general, per tal de garantir el respecte per la dignitat de les persones, especialment en situacions de controvèrsia.

d) Promoure accions per incrementar la cultura global en relació amb la investigació biomèdica, millorar la comunicació entre els investigadors, institucions d'investigació i la societat, i promoure la presa de consciència sobre les qüestions ètiques en la investigació biomèdica.

e) Avaluar els programes específics de cribratge genètic que es plantegen per l'autoritat sanitària.

3. Per al correcte exercici de les seves funcions, els investigadors han de proporcionar a la Comissió d'Ètica de la Investigació la informació sobre el projecte de recerca que els sigui requerida.

4. La composició de la Comissió d'Ètica de la Investigació ha de tenir caràcter multidisciplinar amb perfils de diferents sectors relacionats amb l'ètica i la recerca que permetin el correcte desenvolupament de les seves funcions i la seva independència i imparcialitat.

5. El Govern ha de desenvolupar el seu funcionament per via reglamentària.

Article 4. Comitès d'ètica de la investigació dels centres sanitaris

1. Els comitès d'ètica de la investigació corresponents als centres que realitzin recerca biomèdica han d'estar degudament acreditats pel ministeri encarregat de la salut, per assegurar la seva independència i imparcialitat.

2. Les funcions principals dels comitès d'ètica de la investigació corresponents als centres sanitaris són les següents:

a) Avaluar i validar els aspectes metodològics, ètics i legals, i l'impacte social de la recerca i emetre el dictamen corresponent, dels projectes de recerca clínica i biomèdica i les seves modificacions substancials duts a terme a Andorra de forma parcial o total, segons el previst en l'article 40.

b) Assessorar la direcció del centre sanitari en els aspectes relacionats amb la recerca clínica i biomèdica.

c) Formular recomanacions i guies d'actuació en determinades qüestions relacionades amb la recerca que orientin els professionals del centre sanitari en les tasques de recerca.

d) Informar a la Comissió d'Ètica de la Investigació, en els terminis que s'estableixen reglamentàriament, dels projectes de recerca que avaluen i validen.

e) Col·laborar amb la Comissió d'Ètica de la Investigació en els aspectes que els sol·licitin.

3. Els criteris per a la seva acreditació i el seu funcionament s'estableixen per via reglamentària.

Article 5. Principis generals

1. La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i intimitat orientaran tota l'activitat de recerca que és objecte d'aquesta Llei.
2. La realització de qualsevol activitat de recerca compresa en aquesta Llei estarà sotmesa a l'observança de les garanties següents:
 - a) S'assegurarà la protecció de la dignitat i la identitat de l'ésser humà respecte a qualsevol recerca que impliqui intervencions sobre éssers humans en el camp de la biomedicina i la recerca amb medicaments i productes sanitaris, garantint-se a tota persona, sense cap discriminació, el respecte a la integritat i als altres drets i llibertats fonamentals.
 - b) La salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una recerca prevaldran per sobre de l'interès de la societat o de la ciència.
 - c) Els beneficis per al subjecte de la recerca o assaig o per a la salut pública esperats han de ser proporcionals als riscos i als inconvenients previsibles, i se supervisa de manera constant el compliment d'aquesta condició.
 - d) La recerca o assaig ha d'estar dissenyat per reduir al mínim possible el dolor, la incomoditat, la por i qualsevol altre risc previsible per als subjectes de l'assaig i tant el nivell de risc com el grau d'incomoditat estan específicament definits al projecte o protocol i sota supervisió constant.
 - e) La confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal derivades de les investigacions i els assaigs regulats per aquesta Llei estaran garantits, de conformitat amb el que estableix la normativa corresponent.
 - f) Les investigacions a partir de mostres biològiques humanes es faran en el marc del respecte als drets i les llibertats fonamentals, amb garanties de confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal i de les mostres biològiques, especialment en la realització d'anàlisis genètiques.
 - g) Es garanteix la llibertat de recerca i de producció científica.
 - h) L'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte de recerca sobre éssers humans o el seu material biològic requerirà el previ i preceptiu informe favorable de la Comissió d'Ètica de la Investigació o del Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari segons allò previst en l'article 40.
 - i) El principi de precaució s'ha de tenir en compte en els contextos d'incertesa sobre els riscos per a la vida i la integritat de les persones derivats de la recerca.
 - j) Les investigacions han d'atendre també la necessària cura i preservació de la integritat del planeta, mantenint un equilibri ecològic racional mitjançant un desenvolupament capaç de satisfer les necessitats del present sense comprometre la capacitat de les generacions futures per satisfer les seves. Un progrés, doncs, que és usat en benefici de les generacions presents i futures i que aspira a construir un futur inclusiu, sostenible i resiliència per a les persones i el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclusió social i protecció del medi ambient.
 - k) La recerca ha de ser objecte d'avaluació i seguiment, i es promouran les anàlisis i els estudis postautorització.
 - l) La recerca i innovació biomèdica, així com les anàlisis genètiques per raons de salut, han d'atendre als principis de transparència.
 - m) La recerca haurà d'atendre la possibilitat que els seus resultats puguin ser usats per a altres fins diferents dels previstos i, sobretot, per a aquells que puguin afectar la vida o la integritat dels individus de conformitat amb el principi del ús dual.

3. Els assaigs clínics s'han de fer d'acord amb la Declaració d'Hèlsinki sobre els principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans, aprovada per l'Assemblea General de l'Associació Mèdica Mundial, i tenint en compte el Conveni d'Oviedo per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a les aplicacions de la Biologia i la Medicina, així com aquelles altres normes que poguessin resultar aplicables i, en especial, les normes de bona pràctica clínica internacionalment acceptades.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.