

Memòria justificativa i econòmica del projecte de llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

1. Antecedents

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.

No obstant, la investigació en l'àmbit de la salut i la biomedicina planteja reptes importants per a l'ètica i el dret que han de ser regulats convenientment per donar resposta als nous reptes científics i alhora garantir la protecció de les persones que participen en projectes de recerca.

Amb aquest objectiu, s'ha desenvolupat la Llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina. En l'elaboració de la llei s'ha tingut en compte el previst en 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 34/2012, 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*. També s'ha seguit l'establert en el Conveni sobre els drets humans i la biomedicina (Conveni d'Oviedo) que recull, entre altres, els principis generals per a la protecció de les persones que participen en projectes de recerca. Aquest Conveni es va signar per part d'Andorra al novembre del 2021 i està pendent de la seva ratificació per part del Consell General.

La redacció de la Llei s'ha dut a terme amb la participació del Dr. Federico de Montalvo, expert en dret sanitari i president del Comitè Nacional de Bioètica d'Espanya i s'ha revisat per part de les entitats i sectors implicats en la recerca, com el SAAS, la Universitat d'Andorra, Andorra Recerca i Innovació i el Comitè Nacional de bioètica. Cal destacar que la proposta de llei s'ha compartit amb el Consell d'Europa que ha indicat que la proposta de llei està alineada amb el Conveni d'Oviedo i el Protocol addicional sobre la investigació biomèdica (2005) i el Protocol addicional sobre les anàlisis genètiques amb finalitats mèdiques (2008).

2. Justificació

En els darrers anys s'ha posat de manifest un interès creixent en el sector de la recerca i la innovació tant per part d'entitats i empreses d'Andorra com per part d'empreses i entitats foranies interessades en col·laborar en projectes de recerca i innovació a Andorra.

Per poder desenvolupar aquest sector és imprescindible disposar d'un marc normatiu que doni garanties tant a les persones que participen en projectes de recerca, com als investigadors i a les empreses i entitats que els realitzen. Aquest marc normatiu ha d'estar alineat amb els convenis i preceptes internacionals en aquesta matèria, que permetran la participació d'Andorra en

projectes de recerca internacionals i el reconeixement dels resultats obtinguts en projectes de recerca duts a terme a Andorra.

Tenint en compte els avenços ràpids que es produeixen en el marc de la recerca i la innovació el projecte de Llei té en compte els conceptes més actuals en recerca i innovació i dona un marc general basat en els principis reconeguts a nivell internacional que permet adaptar la norma als avenços que es produeixen en aquest sector.

3. Proposta de regulació.

3.1. Aspectes bàsics regulats per la Llei.

Objecte i àmbit d'aplicació

L'**objecte** de la Llei és definir els principis, les condicions i les normes de qualitat i seguretat en què s'ha de dur a terme la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina, establir les garanties, els drets i els deures que s'han de respectar i els mecanismes de promoció, planificació, avaluació i control de la recerca biomèdica.

El seu **àmbit d'aplicació** és, per una banda, la recerca amb medicaments, productes sanitaris i mostres biològiques i per altra banda, la realització d'anàlisis genètiques i cribratges genètics per detectar malalties genètiques o la predisposició a determinades malalties i finalment la recerca amb mostres embrionàries i les modificacions genòmiques. Aquest darrer punt recupera les limitacions i prohibicions establertes en la Llei de 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida i els convenis internacionals.

Principis bàsics de la recerca

La Llei estableix els **principis** que ha de complir un projecte de recerca, destacant com a principis essencials que la salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una investigació prevaldran per sobre de l'interès de la societat o de la ciència i el respecte que cal tenir, en qualsevol recerca, a la integritat, l'autonomia, la dignitat i la identitat de les persones.

Amb l'objectiu de protegir les persones que participen en recerca la llei també recull en varis principis la necessitat que els beneficis esperats de la recerca superin els riscos previsibles, que aquests riscos sempre han de ser proporcionals i que alhora d'analitzar els riscos cal complir amb el principi de precaució.

També cal destacar la necessitat que tota recerca sobre una persona requereix disposar del seu **consentiment informat** per escrit, que l'atorga després de rebre tota la informació al respecte. Aquest consentiment es pot retirar en qualsevol moment per part de la persona.

La llei també estableix la necessitat de garantir el **tractament confidencial de les dades personals** que resultin de l'activitat de recerca conforme al que disposa la normativa de protecció de dades.

També es regula la **gratuitat** de la donació i la utilització de mostres biològiques o dades de salut així com la renúncia, per les persones que participen en projectes d'investigació, en els beneficis econòmics directes o indirectes que es derivin de la investigació.

La norma ofereix **especial protecció dels col·lectius més vulnerables** que participen en recerca com són els menors, les persones amb autonomia compromesa o les dones embarassades, establint uns criteris molt més restrictius per a la seva participació.

Seguint els objectius ODS la llei fixa com un dels seus principis la necessitat que tota investigació tingui en compte en el seu desenvolupament la **cura i preservació de la sostenibilitat del planeta**.

Investigació amb mostres biològiques

La llei regula de manera específica la investigació amb mostres biològiques (sang, cèl·lules o teixits), estableix **la necessitat de consentiment informat** per qualsevol obtenció de mostres biològiques, en regula la conservació i la destrucció i desenvolupa la **creació de biobancs** com a centres on es conserven mostres biològiques amb finalitat de recerca.

Anàlisis i cribratges genètics

Seguint l'establert en el conveni d'Oviedo i en el seu protocol addicional relatiu als tests genètics amb finalitats mèdiques, la llei només permet fer proves predictives de malalties genètiques o que permetin identificar la persona com a portadora d'una malaltia amb finalitats mèdiques o de recerca i sempre acompanyades del corresponent consell genètic.

També es regulen les condicions que cal complir per desenvolupar programes de cribratge genètic (programes destinats a la població o a grups de població amb la finalitat de detectar malalties genètiques o la predisposició a patir malalties genètiques). Aquests programes necessiten ser aprovats per la Comissió d'Ètica de la Investigació i cal disposar de tractaments curatius o preventius al respecte.

Recerca amb mostres de naturalesa embrionària i intervencions en el genoma humà

La llei reprèn l'establert en la Llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida i prohibeix la recerca amb embrions. D'igual manera, seguint el previst en el Conveni d'Oviedo, es prohibeix la constitució d'embrions exclusivament amb fins d'experimentació i s'estableix que qualsevol recerca o intervenció que pugui modificar el genoma humà es pot dur a terme per motius de prevenció, diagnòstic o terapèutic i

sempre que no introdueixi modificacions al genoma dels descendents o a la línia germinal.

Control de la recerca

Qualsevol recerca que es vulgui dur a terme requereix l'avaluació i autorització per part de la Comissió d'Ètica de la Investigació (CEI) o el Comitè Ètic d'Investigació del Centre (CEIC).

La CEI intervé en: projectes de recerca biomèdica, assajos clínics multicèntrics o assajos clínics que només es desenvolupin a Andorra sense la participació d'altres països UE.

El CEIC intervé en: assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es desenvolupen en un únic centre d'Andorra i en un altre país UE.

El control de la recerca s'efectua per part del Ministeri de Salut que pot decidir la suspensió cautelar de la recerca si apareixen riscos per la salut de les persones amb informe previ de la CEI.

Promoció de la recerca

La Llei també desenvolupa els mecanismes per 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.

Modificació d'altres lleis

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 una 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 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 la Llei 11/2016, del 28 de juny, de tinença i de protecció dels animals**, en el seu article 16, 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.

4. Consideracions econòmiques

No es preveuen despeses econòmiques importants resultants de la implementació d'aquesta Llei més enllà de possibles assessoraments tècnics per als desplegaments normatius que se'n puguin derivar.

5. Conclusions

La proposta de llei ofereix un marc normatiu adaptat als ràpids avenços del sector i que permet, seguint els principis reconeguts a nivell internacional, la realització de projectes de recerca sempre i quan es garanteixi la protecció de les persones que hi participen.

Així, el fet de disposar d'un marc normatiu adaptat als avenços del sector i alineat amb els preceptes i principis reconeguts a nivell internacional, pot fomentar el desenvolupament de projectes de recerca a Andorra, que poden resultar en millores per a la salut de les persones i alhora generar importants beneficis de caire econòmic, educatiu i social.

A nivell econòmic, aquesta llei pot ajudar a diversificar l'economia andorrana amb un sector punter, atractiu i en ple creixement i fomentar, així, la implantació a Andorra de centres de recerca o centres relacionats amb la recerca amb els beneficis que poden generar a nivell d'inversió, de creació de llocs de treball i d'atracció de talent.

A més, el desenvolupament d'aquest sector comporta el desenvolupament d'altres sectors relacionats amb la generació de coneixement, com seria el foment de l'ensenyament superior, la creació de noves oportunitats per als nostres professionals i estudiants, la retenció i el retorn de talent o la possibilitat d'establir col·laboracions i sinèrgies entre centres i professionals relacionats amb la recerca.

Andorra la Vella, 22 de febrer del 2022

Joan Martínez Benazet
Ministre de Salut