

PROJECTE DE LLEI DE RECERCA EN L'ÀMBIT DE LA SALUT I LA BIOMEDICINA

ÍNDEX

Exposició de motius	1
Títol 1. Disposicions generals	4
Article 1. <i>Objecte i àmbit d'aplicació</i>	4
Article 2. <i>Definicions</i>	5
Títol II. Principis i garanties de la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina	9
Article 3. <i>Principis generals</i>	9
Article 4. <i>Absència d'alternativa</i>	11
Article 5. <i>Proporcionalitat dels riscos</i>	11
Article 6. <i>Participació informada i voluntària i garantia de consentiment informat</i>	11
Article 7. <i>Investigacions o assaigs en situacions d'urgència</i>	13
Article 8. <i>Investigacions durant l'embaràs i la lactància</i>	14
Article 9. <i>Principi de gratuïtat</i>	15
Article 10. <i>Garantia d'indemnitat i compensació econòmica</i>	15
Article 11. <i>Avaluació de l'estat de salut</i>	16
Article 12. <i>No interferència amb intervencions clíniques necessàries</i>	17
Article 13. <i>Protecció de dades personals i garanties de confidencialitat</i>	17
Article 14. <i>No-discriminació</i>	18
Article 15. <i>Traçabilitat i seguretat</i>	18
Article 16. <i>Vigilància i notificació d'incidents i de reaccions adverses greus</i>	18
Títol III. Cribratge i consell genètic	19
Article 17. <i>Informació sobre dades genètiques i gratuïtat</i>	19
Article 18. <i>Límits de les anàlisis genètiques</i>	20
Article 19. <i>Proves genètiques o predictives en l'àmbit laboral</i>	21
Article 20. <i>Fins i pertinència del cribratge genètic</i>	21
Article 21. <i>Participació en el cribratge genètic</i>	21
Article 22. <i>Consell genètic</i>	22
Article 23. <i>Requisits de qualitat</i>	22
Títol IV. Utilització de mostres biològiques humanes amb fins de recerca biomèdica	22
Article 24. <i>Obtenció de les mostres</i>	22
Article 25. <i>Informació prèvia a la utilització de la mostra biològica</i>	23
Article 26. <i>Ús de mostres biològiques per a altres línies de recerca</i>	24

Article 27. <i>Conservació i destrucció de les mostres</i>	24
Títol V. Biobancs	24
Article 28. <i>Interès científic i autorització</i>	24
Article 29. <i>Titularitat</i>	25
Article 30. <i>Organització del biobanc</i>	25
Article 31. <i>Inspeccions i mesures de control</i>	26
Article 32. <i>Obtenció i cessió de mostres</i>	26
Article 33. <i>Clausura o tancament del biobanc</i>	26
Article 34. <i>Col·leccions de mostres</i>	26
Títol VI. Sobre la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària i en l'àmbit del genoma humà	27
Article 35. <i>Recerca amb cèl·lules d'origen embrionari</i>	27
Article 36. <i>Recerca i intervencions al genoma humà</i>	27
Títol VII. Planificació, promoció i control de la recerca	27
Article 37. <i>Promoció i qualitat de la recerca biomèdica i dels assaigs clínics</i>	27
Article 38. <i>Garanties de control i seguiment</i>	28
Article 39. <i>Idoneïtat de les persones que realitzen la recerca o assaig clínic</i>	29
Article 40. <i>Idoneïtat de les persones que validen i avaluen els projectes i sol·licituds de recerca</i>	29
Article 41. <i>Avaluació en l'assignació dels recursos públics per a la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina</i>	30
Article 42. <i>Garantia de transparència i informació a la societat</i>	30
Títol VIII. Promoció i realització de recerca i innovació per part d'entitats de naturalesa pública o publicoprivada	30
Article 43. <i>Principis generals</i>	30
Article 44. <i>Creació d'entitats o participació en entitats</i>	31
Article 45. <i>Col·laboració en matèria de recerca i innovació</i>	31
Article 46. <i>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</i>	32
Títol IX. Infraccions i sancions	32
Article 47. <i>Normes generals</i>	32
Article 48. <i>Responsables</i>	34
Article 49. <i>Infraccions</i>	34
Article 50. <i>Sancions</i>	37
Article 51. <i>Altres mesures</i>	38
Disposició final segona. Modificació de la Llei 11/2016, del 28 de juny, de tinença i de protecció dels animals	46
Disposició final tercera. Desenvolupament reglamentari	47

Disposició final quarta. Avaluació <i>ex post</i> de la Llei.....	47
Disposició final cinquena. Entrada en vigor	47

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 en l'àmbit de la salut i la biomedicina 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 a 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 en salut i en biomedicina, 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 en l'àmbit de la salut i de la biomedicina 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 de gratuïtat 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 34/2012, 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.

En la regulació dels drets i deures en el marc de la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina 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, sinó també servir per a la necessària participació del Principat en la investigació en salut i biomedicina a nivell europeu i internacional.

III

El marc legal que conté aquesta norma no oblida 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 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 en l'àmbit de la salut i la biomedicina, el cribratge 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 la 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 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.

Títol 1. 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 en l'àmbit de la salut i la biomedicina.
- b) Establir les normes de qualitat i seguretat que ha de complir la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.
- c) Establir les garanties, els drets i els deures que s'han de respectar i complir en la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.
- 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.

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.

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 les implantacions 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 geneticopoblacionals: 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 pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una dada i el subjecte a què fa referència. També és aplicable a la mostra biològica.
- 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) 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.

g) 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.

h) 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.

i) 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.

j) 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.

k) Dada anònima: dada registrada sense un nexa amb una persona identificada o identificable.

l) 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.

m) 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.

n) 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.

o) 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 inclúsiu, sostenible i resilient per a les persones i el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclúsiu social i protecció del medi ambient. Un progrés que és usat en benefici de les generacions presents i futures.

p) 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.

q) 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.

r) 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.

s) 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.

t) 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:
 - Les teràpies o els medicaments en recerca s'utilitzen de conformitat amb la pràctica habitual o els termes de l'autorització, o
 - 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.
 - 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.

u) 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.

v) 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.

w) 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.

x) 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.

y) 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.

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

aa) 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.

bb) 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.

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

dd) 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.

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

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

gg) 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.

hh) 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 incapacitat significativa o persistent o causi una anomalia o malformació congènita.

ii) 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.

jj) Pseudonimització: procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una dada i el subjecte a què es refereix 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.

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

ll) 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.

mm) 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.

Títol II. Principis i garanties de la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

Article 3. 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 justifiquen els riscos i els inconvenients previsibles, i se supervisa de manera constant el compliment d'aquesta condició.

d) La recerca o assaig ha estat 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 garantirà 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 30.

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 resilient per a les persones i

el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclusió social i protecció del medi ambient.

k) La recerca haurà de ser objecte d'avaluació i seguiment, i es promouran les anàlisis i els estudis postautorització.

l) 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 doble ús.

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.

Article 4. *Absència d'alternativa*

La recerca en éssers humans només es podrà dur a terme en absència d'una alternativa d'eficàcia comparable.

Article 5. *Proporcionalitat dels riscos*

1. La recerca no ha d'implicar per a l'ésser humà riscos i molèsties desproporcionats en relació amb els beneficis potencials que se'n puguin obtenir.

2. Sense perjudici del que estableix l'apartat anterior, quan la recerca no tingui la possibilitat de produir resultats de benefici directe per a la salut del subjecte participant, només podrà ser iniciada en el cas que representi un risc i una càrrega mínims per a aquest subjecte i que les intervencions a què serà sotmes siguin equiparables a les que corresponen a la pràctica mèdica habitual en funció de la seva situació mèdica, psicològica o social.

Article 6. *Participació informada i voluntària i garantia de consentiment informat*

1. Una recerca o assaig sobre una persona requereix el consentiment exprés, específic i escrit d'ella, o del seu representant legal, d'acord amb els principis generals d'aquesta Llei i, si escau, de la Llei 20/2017, de 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica.

2. El consentiment es pot atorgar tant manualment com electrònicament, mitjançant signatura digital manuscrita o verificació biomètrica que permetin acreditar suficientment la seva autoria i originalitat. En cas que la signatura sigui electrònica s'hauran d'emprar dispositius qualificats que garanteixin, per mitjans tècnics i procediments adequats i disponibles en el moment, almenys, la confidencialitat de les dades de creació de signatura electrònica, la seguretat contra la falsificació i la protecció davant la utilització per altres.

3. Es respectarà la lliure autonomia de les persones que puguin participar en una recerca biomèdica o assaig clínic o que hi puguin aportar les mostres biològiques, per a la qual cosa caldrà que hagin prestat prèviament el seu consentiment exprés i escrit una vegada rebuda la informació adequada.

4. La informació s'ha de proporcionar per escrit i ha de ser exhaustiva i precisa sobre el projecte en qüestió, amb detall dels riscos, les conseqüències i els beneficis, i les garanties establertes per a la seva protecció. Aquesta informació ha de ser comprensible i prestada per un professional coneixedor de la recerca plantejada que pugui aclarir dubtes a l'interessat.

5. La informació a què fa referència l'apartat anterior inclourà el propòsit, el pla detallat, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca. Aquesta informació especificarà els extrems següents:

a) Naturalesa, extensió i durada dels procediments que s'utilitzaran, en particular els que afectin la participació del subjecte.

b) Procediments preventius, diagnòstics i terapèutics disponibles.

c) Mesures per respondre a esdeveniments adversos pel que fa als subjectes que participen en la recerca.

d) Mesures per assegurar el respecte a la vida privada i la confidencialitat de les dades personals d'acord amb les exigències previstes a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal.

e) Mesures per accedir a la informació rellevant per al subjecte que sorgeixi de la recerca o dels resultats totals.

f) Mesures per assegurar una compensació adequada en cas que el subjecte pateixi algun dany.

g) Identitat del professional responsable de la recerca.

h) Qualsevol futur ús potencial, incloent-hi els comercials, dels resultats de la recerca.

i) Font de finançament del projecte de recerca.

En cas que no es coneguin alguns d'aquests extrems abans de l'inici de la recerca, hi haurà el compromís explícit de completar la informació quan les dades estiguin disponibles.

6. La informació es prestarà a les persones amb discapacitat en condicions i formats i suports accessibles apropiats i que s'ajustin millor a les seves necessitats.

7. Si el subjecte de la recerca no pot escriure, el consentiment pot ser prestat per qualsevol mitjà admès en dret que permeti deixar constància de la seva voluntat.

8. S'atorgarà el consentiment per representació quan la persona estigui incapacitada legalment i així ho estableixi la sentència d'incapacitació corresponent, o no hagi complert els 16 anys d'edat i no disposi de la maduresa suficient per adoptar la decisió per si mateix, sempre que no hi hagi altres alternatives per a la recerca.

9. La prestació del consentiment per representació serà proporcional a la recerca a desenvolupar i s'efectuarà amb respecte a la dignitat de la persona i en benefici de la salut.

10. Les persones incapacitades i els menors d'edat participaran en la mesura del possible i segons la seva edat i capacitats en la presa de decisions al llarg del procés de recerca. Si la persona amb discapacitat o el menor d'edat rebutgen expressament la seva participació en la investigació, la seva voluntat ha de ser respectada, sempre que disposi de la capacitat suficient per entendre les conseqüències sobre la seva salut d'aquest rebuig.

11. No es poden dur a terme investigacions o assaigs en persones incapacitades o menors d'edat si no hi ha un interès individual per a la seva salut i sobre la base de l'interès per a tercers o per a la col·lectivitat, llevat que el risc que comporta la recerca o assaig sigui mínim i que les intervencions a què seran sotmesos aquests subjectes siguin equiparables a les que corresponen a la pràctica mèdica habitual en funció de la seva situació mèdica, psicològica o social. Juntament amb aquests requisits s'ha de presumir que de la recerca o assaig es poden obtenir coneixements rellevants sobre la malaltia o situació objecte de recerca, de vital importància per entendre-la, pal·liar-la o curar-la i que aquests coneixements no es poden obtenir d'una altra manera.

12. Els mateixos criteris que es recullen a l'apartat anterior són aplicables a les investigacions o assaigs que pretenguin dur-se a terme en persones especialment vulnerables o l'autonomia de voluntat de les quals per acceptar participar-hi es pot presumir limitada, com ara les persones privades de llibertat, respecte a les quals la investigació no pot, en cap cas, suposar un benefici en l'àmbit del compliment o la duració de la pena corresponent. A més, en aquests casos, la investigació haurà d'implicar un risc i una càrrega mínims.

13. Les persones que participin en una recerca biomèdica o assaig clínic poden revocar o retirar lliurement el seu consentiment en qualsevol moment, sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona i sense perjudici de les limitacions que estableix aquesta Llei. Les persones o entitats que hagin rebut aquest consentiment disposaran les mesures que siguin necessàries per a l'exercici efectiu d'aquest dret.

14. La manca de consentiment o la revocació del consentiment prèviament atorgat no suposa cap perjudici en l'assistència sanitària del subjecte. Tampoc no ho suposarà, en cap cas, la seva negativa a participar com a subjecte en el projecte de recerca.

Article 7. Investigacions o assaigs en situacions d'urgència

1. Quan la recerca o assaig clínic tingui un interès específic per a la població en què es realitza, i ho justifiquin raons de necessitat, es pot sotmetre una persona a la recerca sense obtenir el consentiment informat previ quan es compleixin totes les condicions següents:

a) per la urgència de la situació, causada per una afecció sobtada greu o que posa en perill la vida, el subjecte no és capaç d'atorgar prèviament el consentiment informat ni de rebre informació prèvia;

b) hi ha una base científica per esperar que la participació del subjecte té el potencial de generar un benefici directe clínicament rellevant per al subjecte que es tradueixi en una millora apreciable relacionada amb la salut que alleugi el patiment o millori la salut del subjecte d'assaig o el diagnòstic de la malaltia;

c) no és possible proporcionar tota la informació prèvia al representant legalment designat i obtenir-ne prèviament el consentiment informat en el marge de temps necessari per aplicar el tractament;

d) l'investigador certifica que no consta que el subjecte hagi formulat prèviament objeccions a participar-hi;

e) la recerca o assaig està directament relacionat amb una malaltia del subjecte d'assaig arran de la qual no és possible, en el marge de temps necessari per aplicar el tractament, obtenir prèviament el consentiment informat del subjecte o del seu representant designat legalment i donar-li informació prèvia, i la recerca o assaig és de tal naturalesa que només es pot fer en situacions d'urgència;

f) presenta un risc mínim per al subjecte d'assaig i li imposa una càrrega mínima en comparació amb el tractament estàndard de la malaltia del subjecte.

g) no es poden realitzar investigacions d'eficàcia comparable en persones que no es troben en situació d'emergència.

2. En aquest cas, sempre que les circumstàncies ho permetin, es consultarà prèviament les persones vinculades a ell per raons familiars o de fet.

3. Aquesta eventualitat i la manera de procedir han de trobar-se previstes en la documentació de la recerca o assaig aprovat per la Comissió d'Ètica de la Investigació o pel Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari segons estableix l'article 30, i la persona, o el seu representant legalment designat, serà informada quan sigui possible i haurà d'atorgar el seu consentiment per continuar, si escau, o ratificar-ho en tot cas.

4. Si el subjecte d'assaig o, si escau, el seu representant designat legalment no atorguen el seu consentiment, seran informats del seu dret a objectar l'ús de les dades obtingudes de la recerca o assaig.

Article 8. Investigacions durant l'embaràs i la lactància

1. Exclusivament podrà autoritzar-se una recerca en què participi una dona embarassada, respecte a la qual aquesta recerca no produeixi un benefici directe, o sobre l'embrió, el fetus o l'infant després del seu naixement, si es compleixen les següents condicions:

a) Que la recerca tingui l'objecte de contribuir a produir uns resultats que redundin en benefici d'altres dones, embrions, fetus o infants.

b) Que no sigui possible fer investigacions d'eficàcia comparable en dones que no estiguin embarassades.

c) Que la recerca comporti un risc i un perjudici mínims per a la dona i, si escau, per a l'embrió, el fetus o l'infant.

d) Que l'embarassada o els representants legals de l'infant, si escau, presten el consentiment en els termes que preveu aquesta Llei.

2. Quan la recerca es dugui a terme en una dona durant el període de lactància, cal tenir especial cura a evitar un impacte advers en la salut del nen.

Article 9. *Principi de gratuïtat*

1. La donació i la utilització de mostres biològiques humanes o dades de salut són gratuïtes, sigui quin sigui el seu origen específic, sense que en cap cas les compensacions que es preveuen en aquesta Llei puguin comportar un caràcter lucratiu o comercial, com a garantia de la participació voluntària dels subjectes en la recerca i la cessió d'aquelles.

2. En els mateixos termes, la donació o participació al corresponent estudi implica la renúncia per part dels donants o participants a qualsevol dret de naturalesa econòmica o d'un altre tipus sobre els resultats que poguessin derivar-se de manera directa o indirecta de les investigacions que es duguin a terme amb aquestes mostres biològiques o dades de salut.

Article 10. *Garantia d'indemnitat i compensació econòmica*

1. No es pot exercir en els subjectes cap influència indeguda, fins i tot de caràcter econòmic, perquè participin en la recerca o assaig, i això, sense perjudici de la possibilitat de compensar les despeses i el lucre cessant que derivi de la participació. En situacions especials, es podrà autoritzar la compensació als subjectes de la recerca o assaig per les molèsties derivades de la seva participació, sempre que s'asseguri que aquesta compensació no influeix en la decisió del subjecte de participar en l'estudi.

2. Les persones que hagin patit danys com a conseqüència de la seva participació en un projecte de recerca o assaig rebran la compensació que correspongui, d'acord amb el que estableixen els apartats següents.

3. La realització d'una recerca o assaig que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigirà l'assegurança prèvia dels danys i perjudicis que se'n puguin derivar per a la persona en què es dugui a terme.

4. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobreixi totalment els danys causats, el promotor de la recerca, l'investigador responsable d'aquesta i l'hospital, centre o institució en què s'hagi realitzat respondran solidàriament d'aquells, encara que no hi hagi culpa, incumbint-los la càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe de la Comissió d'Ètica de la Investigació o del Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari no els eximiran de responsabilitat.

5. Es presumeix, llevat de prova en contra, que els danys que afectin la salut de la persona subjecta a la recerca, durant la seva realització i l'any següent a la seva finalització, s'han produït com a conseqüència de la recerca. Tanmateix, un cop conclòs l'any, el subjecte estarà obligat a provar el dany produït i el nexa entre aquest i la recerca.

6. Són objecte de rescabament totes les despeses derivades del menyscabament en la salut o estat físic de la persona sotmesa a la recerca o assaig, així com els perjudicis econòmics que es derivin directament del menyscabament, sempre que aquest no sigui inherent a la patologia objecte d'estudi o a l'evolució pròpia de la malaltia com a conseqüència de la ineficàcia de la teràpia o del tractament.

7. L'import mínim que es garantirà en concepte de responsabilitat es determinarà i actualitzarà mitjançant reglament, i es podrà establir que sigui percebut en forma d'indemnització per un preu fix o de renda equivalent al mateix capital. S'establirà també per norma reglamentària el capital assegurat màxim o l'import màxim de la garantia financera per recerca o assaig i anualitat.

8. Les investigacions o els assaigs de baix nivell d'intervenció poden quedar eximits de l'exigència d'assegurança prèvia.

9. Quan el promotor i l'investigador siguin la mateixa persona i la recerca o assaig es faci en un centre sanitari dependent d'una administració pública, aquesta pot adoptar les mesures que consideri oportunes per facilitar la garantia dels riscos específics derivats de l'assaig en els termes assenyalats als apartats anteriors a fi de fomentar la recerca.

Article 11. *Avaluació de l'estat de salut*

1. Les persones que participin en la recerca o assaig tenen el deure de facilitar les dades reals sobre el seu estat físic o la seva salut. En qualsevol cas, l'investigador prendrà les mesures necessàries, que inclouran, si escau, la consulta als metges responsables de l'assistència dels participants, per comprovar aquests extrems prèviament a la iniciació de la recerca, a fi d'assegurar que les persones per a les quals la recerca revesteixi especial risc en siguin excloses.

2. Quan la recerca impliqui dones en edat fèrtil, cal tenir en compte el possible impacte advers sobre un embaràs existent desconegut o posterior, així com sobre la salut de l'embrió, el fetus o l'infant.

Article 12. *No interferència amb intervencions clíniques necessàries*

1. La recerca no ha de retardar o privar els participants dels procediments mèdics preventius, diagnòstics o terapèutics que siguin necessaris per al seu estat de salut.

2. En el cas d'investigacions associades a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de malalties, s'ha d'assegurar que els participants que s'assignin als grups de control rebin procediments provats de prevenció, diagnòstic o tractament.

L'investigador farà constar els extrems a què fa referència el paràgraf anterior en el protocol de l'assaig que sotmetrà a avaluació i autorització.

3. Es pot recórrer a l'ús de placebo només si no hi ha mètodes d'eficàcia provada, o quan la retirada d'aquests mètodes no presenti un risc o un perjudici inacceptable per al pacient.

Article 13. *Protecció de dades personals i garanties de confidencialitat*

1. Es garantirà la protecció de la intimitat personal i el tractament confidencial de les dades personals que resultin de l'activitat de recerca biomèdica i assaigs clínics, conforme al que disposa la normativa de protecció de dades. Les mateixes garanties són aplicables a les mostres biològiques que siguin font d'informació de caràcter personal.

2. La cessió de dades de caràcter personal a tercers aliens a l'actuació medicoassistencial o a una recerca clínica requerirà el consentiment exprés i escrit de l'interessat.

En cas que les dades obtingudes del subjecte font poguessin revelar informació de caràcter personal dels seus familiars, la cessió a tercers requerirà el consentiment exprés i escrit de tots els interessats.

La cessió podrà fer-se sense un nou consentiment exprés, si l'origen de les dades és legítim, havent-se obtingut per un consentiment informat previ, si es destinen a una recerca d'evident interès per a la salut de la col·lectivitat, si obtenir un nou consentiment per a la cessió suposés un esforç desproporcionat per als fins de la recerca, si les dades han estat sotmeses a un procediment que en garanteixi la confidencialitat com podria ser a través de la seva pseudonimització i si la cessió ha estat autoritzada per la Comissió d'Ètica de la Investigació o pel Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari segons allò previst en l'article 30.

La cessió de les dades haurà de respectar el principi de minimització de les dades, de manera que siguin adequades, pertinents i limitades al que sigui necessari en relació amb els nous fins per als quals seran tractades.

3. Es prohibeix la utilització de dades relatives a la salut de les persones amb fins diferents d'aquells per als quals es va prestar el consentiment, llevat que es compleixin els requisits recollits a l'apartat 2 d'aquest mateix article quant a la cessió, llevat, si escau, pel que fa a sotmetre les dades a un procediment que garanteixi la confidencialitat si no se cedeixen.

4. Queda sotmesa al deure de secret qualsevol persona que, en l'exercici de les seves funcions en relació amb una actuació medicoassistencial o amb una recerca clínica, sigui quin sigui l'abast que tinguin l'una i l'altra, accedeixi a dades de caràcter personal. Aquest deure persistirà encara una vegada hagi cessat la recerca o l'actuació.

Article 14. *No-discriminació*

1. Ningú no serà objecte de cap discriminació a causa de les seves característiques genètiques. Tampoc no es pot discriminar una persona a causa de la seva negativa a sotmetre's a una anàlisi genètica o a prestar el seu consentiment per participar en una recerca biomèdica o donar materials biològics, en particular en relació amb la prestació medicoassistencial que li correspongui.

2. Es fomentarà la recerca atenent al principi d'igualtat, de manera que puguin beneficiar-se dels corresponents avenços en la salut i en la lluita contra les malalties tots els ciutadans, amb independència de la raça, el sexe, el gènere o l'edat.

3. La recerca s'efectuarà atenent al principi d'equitat, de manera que la recerca s'orienti també als grups més desafavorits o vulnerables.

Article 15. *Traçabilitat i seguretat*

1. Tots els medicaments i productes sanitaris en investigació, així com les cèl·lules, teixits i qualsevol material biològic d'origen humà s'han de poder traçar per assegurar les normes de qualitat i seguretat, respectant el deure de confidencialitat i el que disposa la normativa de protecció de dades.

2. En el cas de la recerca amb cèl·lules i teixits destinats a la seva aplicació a l'ésser humà, les dades per garantir la traçabilitat s'han de conservar durant almenys trenta anys.

3. Les activitats relacionades amb la recerca biomèdica es realitzaran amb estricta observança del principi de precaució, a fi de prevenir riscos greus per a la vida i la salut humanes.

Article 16. *Vigilància i notificació d'incidents i de reaccions adverses greus*

1. L'autoritat competent ha d'establir un sistema per notificar, investigar, registrar i transmetre informació pertinent i rellevant sobre reaccions i incidents adversos greus relacionats amb la recerca biomèdica i els assaigs clínics. El sistema de vigilància d'incidents i reaccions adverses greus s'establirà per reglament.

2. Els centres, equips i investigadors implicats en la recerca han de notificar a l'autoritat competent qualsevol reacció o incident advers greu que hi estigui relacionat. També han de disposar de procediments que descriguin les mesures de gestió dels incidents i les reaccions adverses greus.

3. L'investigador registrarà i documentarà els esdeveniments adversos i els resultats de laboratori anòmals que el protocol consideri crucials per a l'avaluació de seguretat.

4. L'investigador notificarà a l'autoritat competent i, si escau, al promotor de la recerca o assaig els esdeveniments adversos greus sense demores indegudes i en un termini de vint-i-quatre hores a partir del moment en què tingui coneixement d'aquests esdeveniments, llevat que, per a determinats esdeveniments adversos greus, el protocol disposi que no es requereix una comunicació immediata. L'investigador, quan escaigui, enviarà a l'autoritat sanitària i, si escau, al promotor un informe de seguiment per permetre-li avaluar si l'esdeveniment advers greu té repercussions en la relació benefici-risc de la recerca o assaig. Aquest deure de notificació es manté, encara que hagi finalitzat la recerca o l'assaig, si l'investigador té coneixement d'un esdeveniment advers greu que hi tingui una suposada relació causal.

Títol III. Cribratge i consell genètic

Article 17. Informació sobre dades genètiques i gratuïtat

1. Tota persona té dret a ser informada de les seves dades genètiques i d'altres de caràcter personal, especialment les de caràcter predictiu, que s'obtinguin en el curs d'una recerca biomèdica, segons els termes en què va manifestar la seva voluntat. El mateix dret es reconeix a la persona que hagi aportat, amb la finalitat indicada, mostres biològiques o quan s'hagin obtingut altres materials biològics a partir d'aquelles.

2. Prèviament a la realització d'un examen de les característiques genètiques d'una persona, el metge prescriptor l'ha d'informar dels riscos que es derivarien per als seus familiars potencialment afectats si resultés de l'examen una anomalia genètica que pogués ser responsable d'una malaltia greu respecte de la qual existeixin mesures preventives.

3. Es respectarà el dret de la persona a decidir que no se li comuniquin les dades a què fa referència l'apartat anterior, inclosos els descobriments inesperats que es puguin produir. Això no obstant, quan aquesta informació, segons criteri del metge responsable, sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la seva salut o la dels seus familiars biològics, s'informarà un familiar proper o un representant, prèvia consulta al Comitè d'Ètica Assistencial del centre sanitari. En tot cas, la comunicació es limitarà exclusivament a les dades necessàries per

a aquestes finalitats, procurant garantir l'anonimat de la persona i el respecte a la seva vida privada.

4. Si la persona mor abans de rebre el resultat de l'examen genètic i ha autoritzat comunicar aquest resultat als familiars que es puguin veure potencialment afectats per la seva salut, el metge responsable els podrà comunicar l'anomalia genètica. Si no ho ha autoritzat, quan a criteri del metge responsable aquesta informació sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels familiars biològics, els podrà comunicar aquest resultat.

5. Quan es tracti de subjectes menors d'edat, que no hagin complert els 16 anys i no disposin de la maduresa suficient, no es poden fer proves diagnòstiques o predictives respecte de malalties que caldrà, necessàriament, que es desenvolupin un cop hagin assolit la majoria d'edat per prestar el consentiment corresponent, ni que no disposin d'un mètode de prevenció o tractament d'eficàcia comprovada. No obstant això, quan l'interès superior del menor pogués informar a favor de fer aquestes proves, es podran dur a terme prèvia autorització del Comitè d'Ètica Assistencial del centre sanitari.

Article 18. *Límits de les anàlisis genètiques*

1. S'assegurarà la protecció dels drets de les persones en la realització d'anàlisis genètiques i del tractament de dades genètiques de caràcter personal en l'àmbit sanitari.

2. Les anàlisis genètiques es duran a terme amb criteris de pertinència, qualitat, equitat i accessibilitat.

3. Només es poden fer proves predictives de malalties genètiques o que permetin identificar el subjecte com a portador d'un gen responsable d'una malaltia, o detectar una predisposició o una susceptibilitat genètica a una malaltia, amb finalitats mèdiques o de recerca mèdica i amb un assessorament genètic, quan estigui indicat, o en el cas de l'estudi de les diferències interindividuais en la resposta als fàrmacs i les interaccions genéticoambientals o per a l'estudi de les bases moleculars de les malalties.

4. Es poden obtenir i analitzar mostres de persones mortes quan resulta d'interès per a la protecció de la salut dels seus familiars o tercers, sempre que el difunt ho hagi autoritzat expressament en vida i així s'acrediti. Amb aquesta finalitat seran consultats els documents de voluntats anticipades previstos a l'article 19 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 o, en el seu defecte, el criteri dels familiars més propers del mort. En cas que el difunt no ho hagi autoritzat expressament en vida, quan a criteri del metge responsable la informació que es pugui obtenir d'aquestes mostres sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels familiars biològics, es podran obtenir i analitzar aquestes mostres.

5. L'accés dels familiars biològics a la informació derivada de l'anàlisi genètica del difunt es limita a les dades genètiques pertinents per a la protecció de la seva salut.

Article 19. Proves genètiques o predictives en l'àmbit laboral

1. Les proves genètiques o predictives només es poden fer en l'àmbit laboral quan siguin d'utilitat per a la salut de l'individu, respectant, a més, el dret que no se li comuniquin les dades, i hi és aplicable l'excepció establerta a l'article 17.3 d'aquesta Llei.

2. Es poden exceptuar aquells casos en què no siguin d'utilitat per a la salut de l'individu quan tinguin el consentiment exprés i lliure del treballador, es destinin a una recerca d'interès evident per a la salut de la col·lectivitat que no es pugui obtenir d'una altra manera i la recerca hagi estat autoritzada per la Comissió d'Ètica de la Investigació. S'haurà de valorar que el consentiment informat pugui donar-se lliurement i no es vegi afectat per la relació laboral de dependència.

3. Els resultats de les proves genètiques realitzades a treballadors només es poden cedir a tercers quan hi concorri el consentiment exprés del treballador o una causa de legitimació per a la cessió prevista en l'ordenament jurídic.

Article 20. Fins i pertinència del cribratge genètic

1. Els cribratges genètics estaran dirigits a detectar una malaltia o risc greu per a la salut en l'individu participant o en la seva descendència, amb la finalitat de tractar precoçment la malaltia o oferir l'accés a mesures preventives.

2. Les autoritats sanitàries han de determinar, basant-se en criteris objectius, la pertinència del cribratge genètic en atenció a les malalties que cal prevenir o tractar. Vetllaran, així mateix, perquè es garanteixi l'accés universal i equitatiu de la població per a la qual està indicat el cribratge, per l'organització i planificació del programa, així com per la qualitat de les proves de cribratge, de les proves diagnòstiques de segon nivell i de les prestacions preventives i terapèutiques que s'ofereixin.

3. Per a la realització del cribratge es tindran en compte els aspectes psicosocials i la seva integració al sistema sanitari. Així mateix, el programa específic de cribratge de què es tracti serà avaluat per la Comissió d'Ètica de la Investigació.

4. S'establiran els procediments apropiats per al seguiment i l'avaluació continuada del programa.

Article 21. Participació en el cribratge genètic

1. La participació en un cribratge genètic s'oferirà a tots els membres de la població a qui va dirigit, per a la qual cosa caldrà el consentiment per escrit previ de cada subjecte afectat.

2. La informació prèvia a aquest consentiment es farà per escrit i es referirà a:

a) Les característiques i objectius que es persegueixen amb el cribratge.

b) La naturalesa voluntària de la participació.

- c) La validesa i fiabilitat de les proves de cribratge i de les proves diagnòstiques de segon nivell.
- d) La possibilitat d'obtenir falsos positius i, per tant, la necessitat de confirmar o descartar el diagnòstic.
- e) Els períodes de temps que transcorreran entre les diferents etapes del procés del cribratge.
- f) Les possibilitats existents de tractament i prevenció de la malaltia una vegada diagnosticada.
- g) Les incomoditats, els riscos i els esdeveniments adversos que es poden derivar del procés diagnòstic, incloent-hi els associats a la presa de mostres i a les mesures terapèutiques o preventives que ofereixi el programa.

Article 22. *Consell genètic*

1. Quan es dugui a terme una anàlisi genètica amb fins sanitaris cal garantir a l'interessat un assessorament genètic apropiat, respectant en tot cas el criteri de la persona interessada.
2. El professional que realitzi o coordini el consell genètic ha d'oferir una informació i un assessorament adequats, relatius tant a la transcendència del diagnòstic genètic resultant com a les possibles alternatives per les quals el subjecte podrà optar segons el diagnòstic resultant.

Article 23. *Requisits de qualitat*

Tot el procés de consell genètic i de pràctica d'anàlisi i cribratges genètics amb fins sanitaris l'ha de fer personal qualificat i s'ha de dur a terme en centres que reuneixin els requisits d'organització i qualitat en els termes que s'estableixin per reglament.

Títol IV. Utilització de mostres biològiques humanes amb fins de recerca biomèdica

Article 24. *Obtenció de les mostres*

1. L'obtenció de mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica es pot fer únicament quan s'hagi obtingut prèviament el consentiment escrit del subjecte font i amb informació prèvia de les conseqüències i els riscos que pugui suposar per a la seva salut. Aquest consentiment serà revocable.
2. El consentiment del subjecte font serà sempre necessari quan es pretengui utilitzar amb finalitats de recerca biomèdica mostres biològiques que hagin estat obtingudes amb una finalitat diferent, es procedeixi o no a la seva anonimització.

No obstant això, de manera excepcional, es poden tractar mostres pseudonimitzades o identificades amb fins de recerca biomèdica sense el consentiment del subjecte font quan l'obtenció d'aquest consentiment no sigui possible o representi un esforç no raonable. En aquests casos, s'exigirà el dictamen favorable de la Comissió d'Ètica de la Investigació o del Comitè d'Ètica d'Investigació del centre sanitari segons allò previst en l'article 30, que haurà de tenir en compte, com a mínim, els requisits següents:

- a) Que es tracti d'una recerca d'interès general.
- b) Que la recerca sigui menys efectiva o no sigui possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- c) Que no consti una objecció expressa del subjecte font.
- d) Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

3. Quan, per raons de salut, el subjecte font o la seva família ho necessitin poden fer ús de les mostres, sempre que estiguin disponibles i no estiguin anonimitzades.

5. L'obtenció de mostres biològiques de menors d'edat i persones incapacitades amb fins de recerca biomèdica estarà sotmesa a les mateixes condicions que recull l'article 6 apartat 10, quant als requisits d'una recerca o assaig en menors o persones incapacitades.

6. En els estudis de diversitat genètica s'han de respectar sempre les tradicions locals i ètniques, evitant en tot cas pràctiques d'estigmatització i de discriminació.

Article 25. Informació prèvia a la utilització de la mostra biològica

1. Abans d'emetre el consentiment per a la utilització d'una mostra biològica amb finalitats de recerca biomèdica que no hagi de ser sotmesa a un procés d'anonimització, el subjecte font rebrà la següent informació per escrit:

- a) Finalitat de la recerca o línia de recerca per a la qual consent.
- b) Beneficis esperats.
- c) Possibles inconvenients vinculats a la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de contactar-hi amb posterioritat per tal de demanar noves dades o obtenir altres mostres.
- d) Identitat del responsable de la recerca.
- e) Dret de revocació del consentiment i els seus efectes, inclosa la possibilitat de la destrucció o de l'anonimització de la mostra i que aquests efectes no s'estendran a les dades resultants de les investigacions que ja s'hagin dut a terme.
- f) Lloc de realització de l'anàlisi i destí de la mostra al final de la recerca: ja sigui la dissociació, la destrucció o altres investigacions que en el seu cas comportin al seu torn el compliment dels requeriments previstos en aquesta Llei. En cas que aquests extrems no es coneguin en el moment de la informació, s'establirà el compromís d'informar-ne quan es coneguin.

g) Dret a conèixer les dades genètiques que s'obtinguin a partir de l'anàlisi de les mostres donades.

h) Garantia de confidencialitat de la informació obtinguda, indicant la identitat de les persones que tindran accés a les dades de caràcter personal del subjecte font.

i) Advertiment sobre la possibilitat que s'obtingui informació relativa a la seva salut derivada de les anàlisis genètiques que es realitzin sobre la seva mostra biològica, així com sobre la seva facultat de prendre una posició en relació amb la seva comunicació.

j) Advertiment de la implicació de la informació que es pugués obtenir per als seus familiars i la conveniència que ell mateix, si escau, els transmeti aquesta informació.

k) Indicació de la possibilitat de posar-se en contacte amb la persona, per a la qual cosa podrà sol·licitar-li informació sobre la manera de fer-ho.

Article 26. Ús de mostres biològiques per a altres línies de recerca

El consentiment específic podrà preveure l'ús de la mostra per a altres línies de recerca relacionades amb la proposada inicialment, incloses les realitzades per tercers. Si no fos el cas, es sol·licitarà al subjecte font que atorgui, si ho estima procedent, un nou consentiment.

Article 27. Conservació i destrucció de les mostres

1. En el cas que es procedeixi a la conservació de la mostra, el subjecte font serà informat per escrit de les condicions de conservació, objectius, usos futurs, cessió a tercers i condicions per poder retirar-la o demanar-ne la destrucció. No obstant això, les mostres biològiques utilitzades en recerca biomèdica es conservaran únicament mentre siguin necessàries per als fins que en van justificar la recollida, llevat que el subjecte font hagi atorgat el consentiment explícit per a altres usos posteriors.

2. El que indica l'apartat anterior s'entén aplicable mentre les dades d'identificació de la mostra no hagin estat sotmeses a la seva anonimització o, si escau, pseudonimització, de conformitat amb el que preveu aquesta Llei.

Títol V. Biobancs

Article 28. Interès científic i autorització

1. L'autorització de la creació d'un biobanc requereix que l'organització, els objectius i els mitjans disponibles en justifiquin l'interès biomèdic.

2. És competència del Ministeri encarregat de la salut la creació de bancs nacionals de mostres biològiques que s'estimin convenients per raó de l'interès general.

3. A la sol·licitud d'autorització s'ha d'adjuntar, com a mínim, un reglament intern i un pla estratègic de funcionament que incloguin els recursos necessaris per al

desenvolupament adequat de l'activitat del biobanc i les previsions sobre la seva viabilitat econòmica. També ha d'incorporar una memòria descriptiva que reculli la ubicació del biobanc, les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen, la manera com s'han reunit les col·leccions històriques i la informació que es pot associar a les mostres. Així mateix, inclourà les garanties de conservació de les mostres i els sistemes disponibles per preservar la seva integritat en cas de fallades als dispositius de conservació. Finalment, també s'ha d'acompanyar d'un pla de gestió de la qualitat i d'un pla de bioseguretat, que inclourà, entre altres previsions, les condicions de transport del material biològic, així com el procediment per garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades.

Article 29. Titularitat

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostenti la titularitat d'un biobanc en serà la responsable.
2. Si es produeix el canvi de titularitat de la persona responsable del biobanc, o la modificació o ampliació dels objectius del biobanc, es comunicarà aquesta circumstància al Ministeri encarregat de la salut, que, si escau, atorgarà una nova autorització.

Article 30. Organització del biobanc

1. El biobanc haurà de tenir un director tècnic i un responsable del fitxer. La responsabilitat del fitxer pot recaure en la figura del director tècnic. A més, ha de disposar de dos comitès externs, un de científic i un altre d'ètica, respectivament, que assistiran el director tècnic en les seves funcions.
2. El director tècnic tindrà les obligacions següents:
 - a) Vetllar pel compliment de la legislació vigent.
 - b) Mantenir un registre d'activitats del biobanc.
 - c) Garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres biològiques emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc.
 - d) Elaborar un informe anual d'activitats, que es posarà a disposició de l'autoritat que va donar l'autorització per a la creació del biobanc.
 - e) Atendre les consultes o reclamacions que puguin adreçar-se al biobanc.
 - f) Elaborar el document de bona pràctica del biobanc.
 - g) Elaborar la memòria descriptiva que defineixi les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueix la col·lecció, la manera com s'ha reunit la col·lecció històrica i la informació que es pot associar a les mostres.

3. El responsable del fitxer atindrà les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició formulades pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

Article 31. *Inspeccions i mesures de control*

L'autoritat competent durà a terme inspeccions periòdiques per garantir que els biobancs compleixen les condicions d'instal·lació, organització i funcionament amb què van ser autoritzats.

Article 32. *Obtenció i cessió de mostres*

1. Les mostres emmagatzemades al biobanc són cedides a títol gratuït a tercers que les necessitin amb finalitats de recerca biomèdica. Només se cediran mostres per a les sol·licituds que procedeixin de projectes de recerca que han estat científicament aprovats. La sol·licitud contindrà informació sobre el projecte a desenvolupar, el compromís explícit del centre sol·licitant i/o dels investigadors que participin en el projecte de no utilitzar el material sol·licitat per a un ús diferent del que s'hi assenyala, i portarà el vistiplau dels comitès científic i ètic del banc.

2. La denegació total o parcial pel biobanc del lliurament de les mostres que se li sol·licitin amb finalitats de recerca biomèdica requerirà una decisió motivada de la persona responsable del biobanc.

3. Es poden repercutir amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, manteniment, manipulació, tramesa i altres despeses de naturalesa similar relacionades amb les mostres. En qualsevol cas, la quantitat de mostra cedida serà la mínima necessària per a la realització del projecte.

4. L'obtenció, el transport, l'emmagatzematge, la manipulació i l'enviament de mostres s'han de fer en condicions de bioseguretat.

Article 33. *Clausura o tancament del biobanc*

1. L'autoritat competent pot decidir, d'ofici o a instància de part i mitjançant una resolució motivada, la clausura o el tancament del biobanc en els casos en què no es compleixin els requisits sobre la seva creació, organització i funcionament establerts en aquesta Llei, o quan el titular manifesti la voluntat de no continuar amb la seva activitat.

2. En aquesta resolució s'ha d'indicar, així mateix, la destinació de les mostres emmagatzemades al biobanc que hagi de ser clausurat o tancat.

Article 34. *Col·leccions de mostres*

Les normes anteriors no són aplicables a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per persones físiques per a usos exclusivament

personals diferents de la investigació biomèdica, les quals, en tot cas, han de respectar la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal.

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

Article 35. Recerca amb cèl·lules d'origen embrionari

1. Es prohibeix la constitució d'embrions *in vitro* i embrions humans amb fins d'experimentació. La recerca amb els embrions *in vitro* i embrions sobrants queda subjecta al que disposa l'article 13 de la Llei 12/2019, de 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida.

2. Es permet la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales humanes amb fins terapèutics o de recerca, que no comporti la creació d'un embrió *in vitro* o d'un embrió exclusivament a aquest efecte, en els termes definits en aquesta Llei, inclosa l'activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear.

3. Els gàmetes obtinguts a partir de cèl·lules mare embrionàries no es poden utilitzar de cap manera per fertilitzar un altre gàmeta, resultant del mateix procés o recol·lectat per donació, per concebre un embrió.

4. La recerca sobre cèl·lules mare pluripotents induïdes per humans, enteses aquestes com a cèl·lules que no procedeixen d'un embrió i que són capaces de multiplicar-se indefinidament i de diferenciar-se en tots els tipus de cèl·lules que componen l'organisme, les quals tinguin per objecte la diferenciació d'aquestes cèl·lules en gàmetes o la inserció d'aquestes cèl·lules en un embrió animal exigiran en tot cas amb l'autorització prèvia de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

Article 36. Recerca i intervencions al genoma humà

Qualsevol recerca o intervenció que pugui modificar el genoma humà únicament es podrà dur a terme per motius de prevenció, diagnòstic o terapèutics i només si el propòsit no és introduir directament modificacions al genoma dels descendents o a la línia germinal.

Títol VII. Planificació, promoció i control de la recerca

Article 37. Promoció i qualitat de la recerca biomèdica i dels assaigs clínics

1. La promoció de la recerca biomèdica i dels assaigs clínics s'atindrà a criteris de qualitat, eficàcia, igualtat d'oportunitats i equitat.

2. Qualsevol recerca de caràcter biomèdic o amb medicaments i productes sanitaris haurà d'estar científicament justificada, complir els criteris de qualitat científica generalment acceptats i realitzar-se d'acord amb les obligacions i els estàndards professionals adequats, sota la supervisió d'un investigador científicament qualificat. Serà, a més, avaluada en finalitzar.

3. L'avaluació ha de ser prèvia a l'autorització prevista a l'apartat 6, favorable i degudament motivada, i ha de tenir en compte la idoneïtat científica del projecte i la pertinència, la factibilitat i l'adequació de l'investigador principal i de l'equip investigador. En cas que els resultats parcials obtinguts aconsellin una modificació del projecte, aquesta modificació requerirà una nova avaluació.

4. Tot projecte de recerca que s'iniciï o que, una vegada iniciat, es desenvolupi al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones ha de ser avaluat i autoritzat prèviament per la Comissió d'Ètica de la Investigació o pel Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari, segons allò previst a l'apartat 5, pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics. Aquesta autorització es fa seguint els estàndards internacionals sobre bones pràctiques en recerca i ha de tenir especialment present la protecció dels drets i la dignitat de les persones a qui es proposi participar, així com el fet que la recerca no es pugui fer amb un mètode alternatiu d'eficàcia comparable i que els riscos a què se sotmeti la persona no siguin desproporcionats pel que fa als beneficis potencials.

5. En el procés d'avaluació i autorització intervindrà la Comissió d'Ètica de la Investigació quan concorri algun dels requisits següents en el projecte de recerca:

- a) Que no sigui un assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris.
- b) Que es desenvolupi a més d'un centre sanitari o de recerca del Principat d'Andorra.
- c) Que es tracti d'un assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris que no s'hagi desenvolupat o no es desenvolupi simultàniament en un país de la Unió Europea, en els termes que s'estableixi per reglament.

En la resta de supòsits intervindrà el Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari on es desenvolupi la recerca.

6. Una vegada avaluat i autoritzat el projecte pel comitè competent, l'autorització per al desenvolupament del projecte correspondrà al Ministeri encarregat de la salut o al responsable del centre on es desenvoluparà quan no es tracti de cap dels supòsits recollits a l'apartat 5.

Article 38. *Garanties de control i seguiment*

1. La realització de la recerca s'ha d'ajustar en tot cas al contingut del projecte a què s'ha atorgat l'autorització.

2. Les autoritats sanitàries tenen en tot moment facultats inspectores sobre la recerca i poden tenir accés a les històries clíniques individuals dels subjectes de l'estudi, per a la qual cosa han de guardar en tot cas el seu caràcter confidencial. Aquest accés queda subjecte als principis de minimització, necessitat i proporcionalitat.

3. L'autoritat sanitària ha de procedir, amb l'informe previ de la Comissió d'Ètica de la Investigació, a la suspensió cautelar de la recerca autoritzada en els casos en què no s'hagin observat els requisits que estableix aquesta Llei o en què la suspensió sigui necessària per protegir els drets dels individus. Aquesta suspensió cautelar es pot fonamentar en la concurrència de riscos efectius per a la salut de les persones o, en aplicació del principi de precaució, en la impossibilitat de descartar-los. En cas de concórrer un risc greu per als drets dels individus, es pot adoptar la suspensió cautelar sense l'informe previ abans esmentat, però s'ha de sol·licitar dins de les vint-i-quatre hores següents a l'adopció de la decisió.

4. Les autoritats públiques poden, en virtut del principi de precaució, rebutjar el desenvolupament d'un projecte de recerca, quan no es pugui descartar el risc per a la salut dels individus, i recau sobre qui promogui aquest projecte el deure d'acreditar que aquest risc queda exclòs.

Article 39. Idoneïtat de les persones que realitzen la recerca o assaig clínic

L'investigador serà un professional sanitari o un professional que es consideri qualificat per ser investigador per reunir els coneixements científics i l'experiència necessaris d'atenció al pacient.

Les altres persones que participin en la realització d'un assaig clínic estaran degudament qualificades, per educació, formació i experiència, per exercir les tasques.

Article 40. Idoneïtat de les persones que validen i avaluen els projectes i sol·licituds de recerca

1. Es vetllarà perquè les persones que validen i avaluen els projectes i les sol·licituds no tinguin conflictes d'interessos, siguin independents del promotor, del centre de recerca i dels investigadors implicats i de les persones que financien el projecte i estiguin lliures de qualsevol una altra influència indeguda.

2. Per tal de garantir la independència i la transparència, les persones a què fa referència l'apartat anterior no poden tenir interessos financers o personals que puguin afectar-ne la imparcialitat. Aquestes persones presentaran anualment una declaració d'interessos econòmics.

3. Quan els subjectes de la recerca o assaig siguin menors d'edat, s'ha de prestar una atenció específica a l'avaluació a partir de l'experiència en pediatria o demanar assessorament sobre els problemes clínics, ètics i psicosocials específics de la pediatria.

4. Quan es tracti de subjectes d'assaig incapaçs, es prestarà una atenció específica a l'avaluació a partir de l'experiència que es tingui sobre la malaltia en qüestió i el col·lectiu de pacients afectat o demanant assessorament sobre els problemes clínics, ètics i psicosocials específics aquesta malaltia i aquests pacients.

5. Quan els subjectes d'assaig siguin dones embarassades o en període de lactància, s'ha de prestar una atenció específica a l'avaluació a partir dels coneixements especialitzats sobre el problema de salut corresponent i la població representada pels subjectes d'assaig de què es tracti.

Article 41. Avaluació en l'assignació dels recursos públics per a la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

1. L'assignació dels recursos públics per a la recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina s'efectua d'acord amb els principis de transparència i eficiència, i sobre la base d'una avaluació científica, en funció dels objectius concrets que cal assolir.

2. L'avaluació s'ha de fer sota els principis d'autonomia, neutralitat i especialització, i ha de partir de l'anàlisi dels coneixements científics i tècnics disponibles i de la seva aplicabilitat. Els criteris orientadors d'aquesta anàlisi seran públics, s'establiran en funció dels objectius perseguits i de la naturalesa de l'acció avaluada i inclouran aspectes científics, tècnics, socials, d'aplicabilitat, d'oportunitat de mercat i de capacitat de transferència del coneixement, o qualsevol altre considerat estratègic.

3. L'avaluació atindrà no només principis d'utilitat, eficàcia i eficiència, sinó també els principis d'igualtat, equitat, protecció davant de la vulnerabilitat i necessitat.

Article 42. Garantia de transparència i informació a la societat

1. Una vegada concloua la recerca, l'investigador responsable ha de remetre un resum a l'autoritat competent que va donar l'autorització i, segons qui hagi participat en l'autorització, a la Comissió d'Ètica de la Investigació o al Comitè Ètic d'Investigació del centre sanitari.

2. Els resultats de la recerca es comunicaran als participants, sempre que ho sol·licitin.

3. Els investigadors hauran de fer públics pel mitjà habitual els resultats generals de les investigacions, tant si han tingut èxit com si no, una vegada concloues, atenent els requisits relatius a les dades de caràcter personal i sense detriment dels corresponents drets de propietat intel·lectual i industrial que es poguessin derivar de la recerca.

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

Article 43. Principis generals

1. Les entitats de naturalesa pública, publicoprivada o similars que puguin constituir-se amb finalitats relacionades amb la investigació en l'àmbit de la biomedicina i la salut promouran la recerca i la innovació, especialment en el seu vessant translacional, i principalment com un instrument per a la millora de la

salut de les persones tenint en compte les prioritats marcades pels eventuais plans de recerca i innovació vigents en cada moment. Tots els centres i serveis estaran en disposició d'afavorir i desenvolupar la recerca i la innovació i de promoure una cultura científica, tecnològica i de recerca i innovació en general.

2. Es dotarà les entitats esmentades en el punt 1 de mecanismes que potenciïn la realització de projectes de recerca i innovació que, si bé possibilitaran emprendre actuacions amb finalitats comercials o empresarials que repercuteixin en la pròpia entitat, no hauran d'implicar una alteració quant a la regularitat, uniformitat, eficiència, accés universal i restants principis que caracteritzen el servei públic o publicoprivat.

3. En el marc de l'observança i l'acompliment dels objectius i fonaments inherents a la prestació dels serveis que els són propis, les entitats esmentades en el punt 1 seran titulars, al seu torn, d'un àmbit d'actuació coherent amb els fins de recerca i innovació que persegueixen. Aquesta titularitat s'entén sens perjudici de les que puguin atribuir a altres entitats públiques, publicoprivades o similars que puguin constituir-se amb finalitats anàlogues en l'àmbit de la investigació.

4. La consecució del propòsit de promoció de la recerca i la innovació per part de les entitats públiques, publicoprivades o similars implicarà en gran manera l'adopció de pràctiques transversals dins de l'estructura de la pròpia entitat, i la implementació de metodologies que potenciïn cooperacions i col·laboracions comercials amb tercers en el context de transferències de coneixement. En aquest sentit, l'exercici de les funcions en aquest àmbit per totes aquestes entitats s'adequarà als mecanismes propis del sector econòmic que, amb subjecció a la Llei, l'habilitin per a, entre d'altres, constituir *start-ups* que estableixin col·laboracions amb tercers, i adoptar instruments i plans de retribució amb lliurament de participacions o accions societàries o opcions sobre aquestes consistentes en l'assignació de drets econòmics referenciats sobre el valor de la participació o de l'acció social.

5. Les entitats públiques, publicoprivades o similars indicades en el punt 1 promouran la transferència del coneixement generat pel seu personal o per altres eventuais investigadors amb els quals mantinguin col·laboracions, així com un model de recerca i innovació orientat a impulsar la creativitat, la cooperació i l'aplicació al sistema sanitari de canvis que aportin valor a professionals d'aquest sistema i a la societat en general.

Article 44. Creació d'entitats o participació en entitats

El Govern d'Andorra, els Ministeris encarregats de la salut i la recerca i la innovació i altres entitats públiques o parapúbliques podran constituir altres entitats de qualsevol naturalesa jurídica, siguin nacionals o estrangeres, o participar-hi, encara que es tracti de societats mercantils, sempre que tinguin per objecte la consecució de fites anàlogues, compatibles o complementàries amb la seva fita de recerca i innovació.

Article 45. Col·laboració en matèria de recerca i innovació

1. Les entitats públiques, publicoprivades o similars relacionades amb la investigació en l'àmbit de la biomedicina i la salut podran subscriure contractes o convenis amb altres entitats públiques o privades, nacionals o estrangeres, per a la realització de projectes o altres accions específiques de recerca i innovació, compatibles o complementàries amb la seva fita de recerca i innovació.

2. Les entitats públiques, publicoprivades o similars que realitzin projectes de recerca o que hi participin, en coordinació amb el Ministeri o els Ministeris encarregats de la salut, la recerca i la innovació, desenvoluparan mecanismes de cooperació, col·laboració i articulació de xarxes tendents a afavorir que el sector sanitari es converteixi en un dels motors de desenvolupament econòmic del Principat d'Andorra en termes d'activitat productiva, de generació d'ocupació de qualitat i d'aportació al producte interior brut del Principat d'Andorra, entre d'altres.

3. En aquest sentit, a fi d'impulsar l'aplicació de tecnologies emergents, el foment de la recerca i la innovació empresarial en l'àmbit sanitari i la promoció de la millora en la qualitat del servei públic, s'incentivarà la presentació de solucions innovadores en les licitacions sota qualsevol modalitat de contractació pública relacionada amb la recerca i/o la innovació.

Article 46. 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

1. Les entitats públiques, publicoprivades o similars relacionades amb la investigació en l'àmbit de la biomedicina i la salut podran dur a terme iniciatives de recerca i innovació i encomanar tasques relacionades amb aquestes iniciatives als seus treballadors o a altres professionals col·laboradors facilitant els recursos necessaris per desenvolupar les activitats.

2. Pel que fa als seus treballadors o a altres professionals col·laboradors, les entitats esmentades en el punt 1 ostentaran, llevat de pacte contrari en el contracte laboral o mercantil corresponent, la titularitat en exclusiva dels drets de propietat intel·lectual, drets de propietat industrial i/o altres drets o posicions jurídiques d'anàleg contingut econòmic que poguessin recaure respecte a tot objecte susceptible de protecció resultant de les iniciatives de recerca i innovació referides a l'apartat anterior d'aquest article.

3. No obstant allò establert a l'apartat anterior d'aquest article, les entitats esmentades en el punt 1 implementaran, a través de reglamentació interna, contractes i/o convenis amb tercers, els mecanismes jurídics adequats per a desenvolupar i adaptar a cada supòsit específic el règim general d'atribució 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 47. Normes generals

1. La potestat sancionadora regulada en aquesta Llei s'exercirà, en allò que no hi sigui previst, de conformitat amb el que disposa el Codi de l'Administració, aprovat per Decret legislatiu del 15-7-2015, de publicació del text refós del Codi de l'Administració, del 29 de març del 1989.

2. Les infraccions en matèria de la utilització de procediments invasius en la recerca biomèdica, assaigs clínics, així com les dades genètiques de caràcter personal, i en relació amb qualsevol de les activitats que en connexió amb aquestes es descriuen en aquesta Llei, són objecte de les sancions administratives corresponents, prèvia instrucció de l'expedient oportú, sens perjudici de la responsabilitat civil o penal que es pugui derivar d'aquestes accions o omissions.

3. Quan, segons el parer de l'Administració, la infracció pugui ser constitutiva de delicte o falta, l'òrgan administratiu ha de traslladar el cas al Ministeri Fiscal i s'ha d'abstenir de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'hagi pronunciat. La sanció penal exclourà la imposició de sanció administrativa.

Si no s'ha estimat l'existència de delicte, l'Administració continuarà l'expedient sancionador prenent com a base els fets que els tribunals hagin considerat provats.

Les mesures administratives que hagin estat adoptades per salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones es mantindran mentre l'autoritat judicial no es pronunciï.

No es poden sancionar per via administrativa els fets que ja hagin estat sancionats penalment, si hi ha coincidència de subjecte, fet i fonament.

4. En els procediments sancionadors per infraccions greus o molt greus, l'òrgan competent per resoldre'l pot adoptar, motivadament, les mesures cautelars adequades per garantir l'eficàcia de la resolució que pugui recaure. En qualsevol cas, aquestes mesures cautelars han de ser proporcionades a la finalitat perseguida.

En l'adopció i el compliment d'aquestes mesures s'han de respectar, en tot cas, les garanties, les normes i els procediments previstos en l'ordenament jurídic per protegir els drets a la intimitat personal i familiar i a la protecció de les dades personals, quan aquestes puguin resultar afectades.

En els casos d'urgència i per a la protecció immediata dels interessos implicats, les mesures provisionals previstes en aquest apartat podran ser acordades abans de la iniciació de l'expedient sancionador. Les mesures s'han de confirmar, modificar o aixecar en l'acord d'iniciació del procediment, que s'ha d'efectuar dins dels 15 dies següents a la seva adopció i que pot ser objecte del recurs que sigui procedent. En tot cas, les mesures esmentades quedaran sense efecte si no s'inicia el procediment sancionador dins d'aquest termini o quan l'acord d'iniciació no contingui un pronunciament exprés sobre aquelles mesures. L'òrgan administratiu competent per resoldre el procediment sancionador pot imposar multes coercitives per un import que no excedeixi els 1.000 euros per

cada dia que transcorri sense complir les mesures provisionals que hagin estat acordades.

5. Les infraccions molt greus prescriuen en el termini de tres anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable; les greus prescriuen en el termini de dos anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable, i les infraccions lleus prescriuen en el termini d'un any a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuen al cap de tres anys; les imposades per faltes greus, al cap de dos anys, i les imposades per faltes lleus, al cap d'un any.

Article 48. *Responsables*

1. De les diferents infraccions n'és responsable l'autor.
2. Quan el compliment de les obligacions que preveu aquesta Llei correspon a diverses persones conjuntament, responen de manera solidària de les infraccions que es comenten i de les sancions que s'imposin.
3. Els directors dels centres o serveis han de respondre solidàriament de les infraccions comeses pels equips biomèdics que en depenen.

Article 49. *Infraccions*

1. Les infraccions en matèria de l'aplicació de les activitats relacionades amb la recerca biomèdica, assaigs clínics i dades genètiques que es descriuen en aquesta Llei es qualifiquen com a lleus, greus o molt greus.
2. A més de les previstes a la Llei general de sanitat, de 20 de març de 1989, i d'altres lleis que puguin ser aplicables, es consideren infraccions lleus, greus i molt greus les següents:

A) És infracció lleu:

L'incompliment de qualsevol obligació o la transgressió de qualsevol prohibició establerta en aquesta Llei, sempre que no es trobi expressament tipificada com a infracció greu o molt greu, i en concret, les següents:

1. La inobservança o emplenament defectuós o incomplet de les prescripcions, condicions, requisits, autoritzacions prèvies i notificacions que estableix aquesta Llei.
2. L'emplenament formalment defectuós o incomplet del deure d'informació sobre els riscos derivats de la participació en aquestes activitats, ja sigui com a donant o receptor, sempre que aquesta informació defectuosa o incompleta no hagi estat de cap manera determinant de l'acceptació per part del subjecte de participar-hi.

3. L'absència de subministrament de dades a l'autoritat sanitària que correspongui per al funcionament dels registres que preveu aquesta Llei, de les dades corresponents.
4. La ruptura de les condicions de confidencialitat de les dades dels subjectes que estableix aquesta Llei.
5. L'incompliment de la gratuïtat de la participació dels subjectes en els projectes de recerca, en els termes establerts a la Llei.
6. La manca de desenvolupament de procediments de descripció de les mesures de gestió dels esdeveniments i reaccions adverses greus.
7. L'incompliment dels requisits d'etiquetatge i de transport de les mostres biològiques.
8. L'incompliment del deure d'enviar a l'autoritat competent i al Comitè corresponent un resum de la recerca.
9. L'incompliment de deure fer públics els resultats generals de la recerca.

B) Són infraccions greus:

1. L'omissió de la informació o dels estudis previs necessaris per evitar posar en risc la salut dels subjectes participants a les investigacions, assaigs o estudis genètics.
2. L'incompliment dels criteris de qualitat científica generalment acceptats i de les obligacions i els estàndards professionals adequats, sota la supervisió d'un investigador científicament qualificat.
3. L'omissió de dades, consentiments i referències exigides per aquesta Llei, així com la manca de realització de la història clínica en cada cas.
4. L'incompliment del deure d'informar el Ministeri responsable de la salut en els supòsits en què estigui previst en aquesta Llei.
5. La manca de notificació prèvia o notificació defectuosa o incompleta al Ministeri responsable de la salut de l'inici de les activitats de recerca biomèdica i amb medicaments i productes sanitaris.
6. La retribució econòmica per la participació en els projectes de recerca i assaigs clínics o en qualsevol de les activitats biomèdiques previstes en aquesta Llei i en què se n'exigeixi el caràcter gratuït.
7. La manca de subscripció o subscripció incorrecta de la corresponent assegurança o garantia financera que compensi els danys i perjudicis que poguessin patir els participants en la recerca o assaig clínic.

8. La publicitat o promoció que incentivi la participació en investigacions, assaigs clínics o en qualsevol de les activitats biomèdiques que preveu aquesta Llei mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics.

9. La realització d'estudis genètics en persones mortes sense respectar-ne l'oposició expressa, per ometre la diligència deguda a la comprovació d'aquesta voluntat, en els termes descrits a l'article 18.4.

10. L'incompliment o el compliment defectuós dels requisits de traçabilitat en els termes que estableix l'article 15, quan no s'hagi posat en risc la salut.

11. L'incompliment de les normes i garanties establertes per al trasllat, la importació o l'exportació de mostres, medicaments o productes per a la recerca.

12. L'incompliment o el compliment defectuós dels deures de notificació i informació que correspon als centres en els termes que preveu l'article 16.

13. L'incompliment en la notificació d'efectes o reaccions adverses en els termes que estableix l'article 16.

14. La manca de col·laboració o l'obstaculització de les activitats inspectores previstes a l'article 38.

15. La manca d'elaboració de protocols específics que defineixin les responsabilitats i procediments a seguir en el desenvolupament de les investigacions, els assaigs clínics i en qualsevol de les activitats, sempre que no se n'hagi derivat un risc per a la salut dels participants.

16. El transport de medicaments, productes sanitaris o mostres sense complir els requisits que estableix aquesta Llei.

17. L'emmagatzematge de medicaments, productes sanitaris o mostres sense complir els requisits que preveu aquesta Llei.

18. La importació o exportació de medicaments, productes sanitaris o mostres sense complir els requisits que estableix aquesta Llei.

19. La comercialització i l'ús de medicaments i productes sanitaris sense complir els requisits que estableix aquesta Llei, i en especial, sense haver obtingut prèviament la corresponent autorització.

C) Són infraccions molt greus:

1. L'emplenament formalment defectuós o incomplet del deure d'informació sobre els riscos derivats de la participació en les activitats regulades en aquesta Llei, sempre que aquesta informació defectuosa o incompleta hagi estat determinant de l'acceptació per part del subjecte de participar-hi.

2. La realització de qualsevol intervenció adreçada directament a la introducció d'una modificació al genoma de la descendència.

3. El manteniment d'embrions o fetus vius fora de l'úter amb qualsevol finalitat diferent de la procreació.

4. L'extracció de cèl·lules o teixits d'embrions o fetus en desenvolupament, de la placenta o dels seus embolcalls amb fins que no siguin diagnòstics o terapèutics en el propi interès d'aquells, llevat dels casos previstos a la Llei sobre tècniques de reproducció humana assistida.

5. La producció d'híbrids interespecífics que utilitzen material genètic humà.

6. La inobservança de les prescripcions, condicions, requisits o autoritzacions prèvies que estableix aquesta Llei per a l'obtenció i l'ús de cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà o un altre de funcionalment semblant.

Article 50. Sancions

1. Per les infraccions lleus, sanció de fins a 2.000 euros; per les infraccions greus, sanció de 2.001 a 10.000 euros, i per les infraccions molt greus, sanció de 10.001 a 1.000.000 euros.

En el cas de les infraccions molt greus, a més de la sanció pecuniària, es podrà acordar la clausura o tancament dels centres o serveis en els quals es portin a terme les activitats regulades en aquesta Llei.

2. La quantia de la sanció que s'imposi, dins dels límits indicats, es graduarà tenint en compte el risc per a la salut i la seguretat del donant i/o receptor; la gravetat dels danys produïts; la quantia del benefici obtingut; el grau d'intencionalitat; la inobservança dels requeriments, les recomanacions o els advertiments; la gravetat de l'alteració humanitària o social produïda, i la generalització de la infracció i la reincidència.

3. S'entén que hi ha reincidència quan en el moment de cometre la infracció la persona culpable ha estat sancionada per resolució ferma per una acció o omissió constitutiva de la mateixa infracció o per dos o més accions o omissions constitutives d'una infracció inferior.

4. Per apreciar la reincidència només es tenen en compte les sancions per infraccions lleus imposades durant els dotze mesos anteriors, les sancions per infraccions greus imposades durant els divuit mesos anteriors i les sancions per infraccions molt greus imposades durant els vint-i-quatre mesos anteriors.

5. Una infracció no pot comportar, en cap supòsit, un benefici econòmic per a l'infractor. Si la suma de la sanció imposada i el cost de les accions per restaurar la legalitat és inferior al benefici resultant de la infracció, s'incrementa la quantia de la sanció fins a arribar al doble de l'import del benefici obtingut il·lícitament.

6. Si un mateix fet o omissió fos constitutiu de dues o més infraccions, tipificades en aquesta o altres lleis, es prendrà en consideració únicament aquella que comporti la sanció més gran.

7. Les quanties de les multes seran revisades i actualitzades periòdicament pel Govern mitjançant reglament.

Article 51. *Altres mesures*

1. No tenen caràcter de sanció la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis que no comptin amb les autoritzacions o registres sanitaris preceptius previs, o la suspensió del seu funcionament fins que se solucionin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.
2. L'autoritat a què correspongui resoldre l'expedient pot acordar el comís de productes, medicaments o mostres biològiques deteriorats, caducats, no autoritzats o que puguin comportar risc per a la salut.
3. Les despeses de transport, distribució o destrucció dels productes, medicaments i mostres, així com les derivades de la suspensió, la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis assenyalats en els apartats anteriors, són a compte de l'infractor.

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

1. Es modifica l'article 1 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, el qual queda redactat com segueix:

"Article 1. *Definicions*

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

1. Anotació subjectiva: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals o les aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució de l'usuari del sistema sanitari al qual atén.
2. Autonomia compromesa: estat de la persona que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat.
3. Assistència sanitària: conjunt de serveis que es proporcionen a l'individu o a la població amb la finalitat d'acompanyar, promoure, protegir o restaurar la seva salut.
4. Centre sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què un o més professionals autoritzats desenvolupen activitats d'atenció sanitària. S'hi inclouen tant els centres de titularitat pública com privada. També s'hi inclouen els centres sociosanitaris pel que respecta al seu vessant sanitari.
5. Comissió d'Ètica Assistencial del centre: 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 l'assistència sanitària.

6. 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 duuguin a terme arreu del territori nacional.

7. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida: òrgan adscrit al Ministeri encarregat de la salut. S'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari pública i integrada, acumulativa i en format digital que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes de la documentació.

8. Comitè Nacional de Bioètica: òrgan consultiu independent en matèria d'ètica i bioètica que desenvolupa la seva tasca en l'àmbit de les implicacions ètiques i socials que es poden derivar a l'entorn dels avenços en les ciències de la biologia, la medicina i les ciències de la vida en general.

9. Competència de l'usuari del sistema sanitari: estat de la persona que li permet el ple exercici de les facultats volitives i cognitives. La competència és un estat dinàmic i fluctuant per factors diversos, i, per tant, cal que sigui avaluada pels professionals quan hi hagi indicis de competència dubtosa o compromesa.

10. 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.

11. Dada administrativa: cada una de les dades de l'usuari del sistema sanitari que fan referència a la seva identificació, el seu domicili, així com a aquelles necessàries per a la facturació dels actes.

12. Dada assistencial: cada una de les dades relatives als professionals sanitaris que presten atenció al pacient i a quan la presten.

13. Dada clínica: cada una de les dades de la informació clínica del pacient.

14. 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.

15. Dada social: les dades econòmiques, sociofamiliars, formatives, laborals o de l'entorn i les que resulten necessàries per poder prestar l'atenció i l'ajuda socials adequades a les necessitats de la persona.

16. Decisió subrogada: decisió sobre les actuacions que cal fer en l'usuari del sistema sanitari que no pot prendre per si mateix cap mena d'iniciativa per manca de competència, i que ha de prendre altres persones en nom seu.

17. Diagnòstic codificat: enregistrament codificat del diagnòstic d'una malaltia o enregistrament codificat d'un procediment clínic, d'acord amb els estàndards internacionals de classificació de malalties.

18. Documentació clínica: conjunt de documents, en qualsevol suport, que contenen informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un usuari del sistema sanitari.

19. Futilitat: la inutilitat d'un tractament per aconseguir l'objectiu perseguit o pactat. L'acció fútil pot produir perjudicis superiors o desproporcionats en relació amb el possible benefici.

20. Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un usuari del sistema sanitari, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.

21. Interoperabilitat: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.

22. Metge responsable: professional de la medicina que s'encarrega de coordinar la informació i l'assistència sanitària de l'usuari del sistema sanitari, amb caràcter d'interlocutor principal en tot allò referent a l'atenció i la informació donades durant un procés assistencial.

23. Objeció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari de l'usuari del sistema sanitari, en considerar que aquest deure atempta a les pròpies creences morals.

24. Persona vinculada estretament a l'usuari del sistema sanitari: persona que per raó de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de competència suficient de l'usuari del sistema sanitari.

25. Professional de la salut responsable: professional de la salut, altre que el metge responsable, que quan ha d'intervenir o participar en el procés assistencial també pot desenvolupar funcions de coordinació de la informació i l'assistència sanitària de l'usuari del sistema sanitari, amb caràcter d'interlocutor principal, al llarg del procés assistencial.

26. Projecte de recerca: tota iniciativa d'investigació estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

27. Registre Nacional de Voluntats Anticipades: registre en el qual s'inscriuen els documents de voluntats anticipades.

28. Representant: persona designada per l'usuari del sistema sanitari, com a substitut d'ell mateix, per rebre informació i prendre decisions en el seu procés assistencial quan es trobi en situació de manca de competència. Aquesta designació es pot fer de manera formal en un document específic o verbalment als professionals perquè en deixin constància en la història clínica.

29. Sistema sanitari públic: conjunt de centres sanitaris i professionals vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social.

30. Usuari del sistema sanitari: tota persona física amb dret a utilitzar béns o serveis de salut. Inclou els pacients que reben assistència sanitària, les persones vinculades estretament al pacient i els ciutadans o pacients que reben serveis d'acompanyament, prevenció de la malaltia i promoció de la salut.”

2. Es modifica l'apartat 1 de l'article 32, que queda redactat com segueix:

“Article 32. *Usos de dades personals*

1. Tot usuari del sistema sanitari té dret que no es produeixin ni accessos indeguts o injustificats a les seves dades administratives, assistencials, clíniques i/o socials, ni cessió de les mateixes a tercers, de manera que només són legítimes les excepcions que s'emparen en la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals i en aquesta Llei.”

3. Es modifica l'apartat 2 de l'article 35, que queda redactat com segueix:

“2. La història clínica ha de contenir un número d'identificació, i inclou les dades següents:

a) Dades administratives:

- Nom i cognoms de l'usuari del sistema sanitari, data de naixement i sexe.
- Adreça habitual, telèfon i correu electrònic.
- Codi d'assegurat de la CASS, identitat de l'assegurador de l'usuari del sistema sanitari.
- Nom i cognoms i forma de localització del representant o interlocutor designat per l'usuari del sistema sanitari, si es coneix.

b) Dades assistencials:

- Data d'assistència i ingrés.
- Indicació de procedència, cas de derivació d'un altre centre.
- Servei o unitat que presta l'assistència.
- Número d'habitació o llit en cas d'ingrés.
- Metge responsable del malalt i identificació d'altres professionals que han intervingut en la seva assistència, en àmbits de responsabilitat específics.
- Metge referent o metge especialista referent escollits per l'usuari en el marc de l'assistència sanitària pública regulada pel Reglament d'accés a l'assistència sanitària pública de l'1/08/2021 o altra normativa que la substitueixi.

c) Dades clíniques:

- Antecedents personals i familiars, fisiològics i psicològics.
- Descripció de la malaltia o problema de salut i motius de consulta.
- Procediments emprats i resultats obtinguts, amb els dictàmens o els informes corresponents per part del professional especialista.
- Diagnòstic, degudament codificat, d'acord amb els estàndards internacionals de codificació.

- Fulls d'interconsulta.
- Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.
- Fulls de tractament mèdic o pla terapèutic prescrit.
- Full d'informació facilitat a l'usuari del sistema sanitari en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit.
- Consentiments informats signats, o anotació del consentiment informat en cas que es pugui prestar verbalment conforme al que disposa aquesta Llei.
- Excepció al consentiment i justificació.
- Document de voluntats anticipades o pla de decisions anticipades.
- Full operatori i informe d'anestèsia en cas de cirurgia.
- Fulls de transfusió de sang i/o d'hemoderivats.
- Informes d'anatomia patològica.
- Actuació terapèutica d'infermeria i gràfic de constants.
- Dades de registre de part.
- Informe d'alta, que inclogui les pautes terapèutiques a seguir, així com altres recomanacions.
- Document d'alta voluntària.
- Informe de necròpsia.
- Altres resultats de proves complementàries que puguin ser practicades.
- Les anotacions a què es refereix aquesta Llei amb la finalitat de garantir els drets d'informació i d'autonomia de l'usuari del sistema sanitari.

d) Dades socials:

- Informe social, d'acord amb el que disposa la legislació vigent en matèria de serveis socials i sociosanitaris, si escau i sempre que influeixi en l'adherència al tractament i en la recuperació de l'usuari del sistema sanitari.

Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes de l'usuari del sistema sanitari.”

4. Es modifica el títol del Capítol setè, que queda redactat en els següents termes:

“Capítol setè. Règim disciplinari”

5. Es modifica l'apartat 2 de l'article 53, que queda redactat com segueix:

“2. Els professionals de la salut tenen les obligacions següents:

- a) Identificar-se davant dels usuaris del sistema sanitari.
- b) Omplir la història clínica de forma llegible en els aspectes relacionats amb l'assistència prestada a l'usuari del sistema sanitari, identificant-se en totes les anotacions que s'hi facin.
- c) Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que considerin, sota el seu judici, oportuna i rellevant, i que pugui facilitar l'usuari del sistema sanitari en relació a la seva assistència sanitària.
- d) Informar cada usuari del sistema sanitari, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i la natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne

constància en la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic d'acord amb el que estableix aquesta Llei.

e) Informar les persones vinculades a l'usuari del sistema sanitari, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si l'usuari del sistema sanitari té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.

f) Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels usuaris del sistema sanitari, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas, correspon al professional verificar que l'usuari del sistema sanitari ha signat el consentiment informat escrit.

g) Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

h) Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.

i) Col·laborar en la creació i el manteniment de les dades, la informació i la documentació clínica continguda en la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic de manera que aquesta història clínica pugui estar ordenada, sigui verídica i es mantingui actualitzada, amb la finalitat de permetre una actuació seqüencial i intel·ligible al llarg del contínuum assistencial dels usuaris del sistema sanitari.

j) Fer un ús racional i equitatiu dels recursos, d'acord amb les necessitats assistencials dels usuaris del sistema sanitari i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic.

k) Complir les normes establertes en cada centre i respectar l'autonomia, la intimitat i la dignitat personal dels usuaris del sistema sanitari i els professionals que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

l) Respectar la voluntat d'una persona a no ser informada.

m) Respectar el dret a la privadesa de l'usuari del sistema sanitari quan es tractin informacions relatives a la seva salut.

n) Donar compliment a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

o) Respectar les voluntats de l'usuari del sistema sanitari.”

6. Es modifica l'article 54, el qual queda redactat com segueix:

“Article 54. *Infraccions i sancions*

1. Són infraccions les cessions, les accions i omissions, voluntàries, imprudents o involuntàries, contràries a la normativa legal o reglamentària tipificades i sancionades de conformitat amb aquesta Llei.

2. Tota infracció comesa s'ha de qualificar com a lleu, greu o molt greu tenint en compte la importància, la transcendència o la intencionalitat, així com les circumstàncies concurrents.

3. Qualsevol persona subjecta a un expedient sancionador té els drets i les garanties previstos al Codi de l'Administració.”

7. Es modifica l'article 55, el qual queda redactat com segueix:

“Article 55. *Infraccions lleus*

Són infraccions lleus:

1. La vulneració del dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària, previst als articles 6 i 8 d'aquesta Llei.

2. La vulneració del dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa, previst als articles 7 i 8 d'aquesta Llei.

3. La vulneració del dret a la informació dels menors, previst als articles 8 i 25 d'aquesta Llei.

4. L'accés indegut o injustificat a les dades administratives de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omisió imprudent o involuntària.

5. L'accés indegut o injustificat a les dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omisió imprudent o involuntària.

6. Les previstes en aquesta Llei, sempre que no es pugui qualificar com a infracció greu o molt greu.”

8. Es modifica l'article 56, el qual queda redactat com segueix:

“Article 56. *Infraccions greus*

Són infraccions greus:

1. L'accés indegut o injustificat a dades administratives de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omisió voluntària.

2. L'accés indegut o injustificat a dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omisió voluntària.

3. L'accés indegut o injustificat a dades clíniques i/o dades socials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omisió imprudent o involuntària.

4. La cessió a tercers de dades administratives de l'usuari del sistema sanitari.
5. La cessió a tercers de dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari.
6. L'accés indegut o injustificat a informació clínica de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omissió imprudent.
7. Dur a terme una actuació en l'àmbit de la salut sense el consentiment lliure, específic, informat i inequívoc de l'usuari del sistema sanitari, en els casos en què hagi de constar per escrit d'acord amb l'article 9.3 d'aquesta Llei.
8. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment del menor, previstes a l'article 26 d'aquesta Llei.
9. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment obtingut per decisió subrogada, establertes a l'article 12 d'aquesta Llei.
10. La vulneració de les obligacions relatives al dret al rebuig del tractament, previstes a l'article 13 d'aquesta Llei.
11. La vulneració dels drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca, previstos a l'article 48 d'aquesta Llei.
12. La conservació o utilització d'una part del cos íntegra de l'usuari del sistema sanitari o el seu excedent per a una finalitat diferent de la que va motivar-ne l'extracció.
13. La utilització per a la recerca de les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària, sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit de l'usuari del sistema sanitari.
14. La vulneració dels deures establerts als apartats c) d) e) i f) de l'article 53.2 d'aquesta Llei.
15. Haver estat sancionat per la comissió de tres infraccions lleus en el termini d'un any a comptar de la comissió de la primera infracció."

9. Es modifica l'article 57, que queda redactat com segueix:

Article 57. Infraccions molt greus

Són infraccions molt greus:

1. L'accés indegut o injustificat a dades clíniques i/o dades socials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omissió voluntària.
2. La cessió a tercers de dades clíniques i/o socials de l'usuari del sistema sanitari.

3. La vulneració del deure establert a l'apartat g) de l'article 53.2 d'aquesta Llei.
4. La vulneració de la resta de drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica, previstos a l'article 34 d'aquesta Llei.
5. La vulneració de les condicions o els terminis de conservació de la història clínica previstos a l'article 36 d'aquesta Llei.
6. Haver estat sancionat per segona vegada per la comissió d'una infracció greu en el termini de cinc anys a comptar de la comissió de l'anterior sanció greu."

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

Es modifica l'article 16 de la Llei 11/2016, del 28 de juny, de tinença i de protecció dels animals, que queda redactat com segueix:

"Article 16. Experimentació

Els aspectes relacionats amb la tinença i la protecció dels animals utilitzats en procediments d'experimentació són regulats per la legislació específica en la matèria. Aquesta legislació ha de complir, com a mínim, els principis de benestar animal previstos en aquesta Llei. Es prohibeix qualsevol procediment d'experimentació animal en altres camps que no siguin la investigació mèdica i les proves de seguretat dels fàrmacs. Mentre no es disposi d'aquesta legislació específica, en cas que es duguin a terme procediments d'experimentació animal, hauran de complir els principis i les condicions que s'estableixen a continuació:

1. La utilització d'animals en procediments d'experimentació haurà de complir els principis de benestar animal que recull aquesta Llei i, especialment, els següents:

a) Principi d'exclusivitat: només es poden utilitzar animals per a l'experimentació en els camps de la investigació mèdica i les proves de seguretat dels fàrmacs.

b) Principi de necessitat: únicament es poden utilitzar animals en un projecte de recerca quan no sigui possible desenvolupar-lo sense la seva participació.

c) Principi de minimització del nombre: el nombre d'animals utilitzats es reduirà al mínim sempre que això no comprometi els objectius del projecte.

d) Principi de minimització del dany: les activitats relacionades amb la cria, l'allotjament i les cures, així com els mètodes utilitzats en procediments es refinaran tant com sigui possible per eliminar o reduir al mínim qualsevol possible dolor, patiment, angouxa o dany durador als animals.

e) Principi de no reutilització: un animal que ja hagi estat utilitzat en un o diversos procediments, no s'ha de reutilitzar en un de nou quan en el seu lloc pugui ser usat un altre animal amb què no s'hagi dut a terme prèviament cap procediment, a menys que la severitat real dels anteriors sigui lleu o moderada, que s'hagi demostrat la recuperació total de l'estat de salut general i de benestar de l'animal

i que tingui assessorament veterinari favorable tenint en compte les experiències de l'animal al llarg de tota la vida.

2. Els centres o establiments destinats a la cria, subministrament o ús d'animals per a experimentació amb el límit establert a l'apartat 1.a) d'aquest article, han d'estar autoritzats i inscrits al registre administratiu corresponent, previst en l'article 10 d'aquesta Llei, amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat i complir els requisits que s'estableixin habilitant-se el Govern als efectes de dictar el corresponent desplegament reglamentari.

Disposició final tercera. Desenvolupament reglamentari

S'encomana al Govern l'aprovació, en el termini d'un any des de l'entrada en vigor, dels reglaments necessaris per al desenvolupament d'aquesta Llei i, especialment, establir i actualitzar, d'acord amb el que preveu l'article 10.7, l'import mínim que es garantirà en concepte de responsabilitat i el capital assegurat màxim o import màxim de la garantia financera per recerca o assaig i anualitat.

Igualment, s'encomana al Govern d'Andorra dictar els reglaments en desenvolupament d'aquesta Llei que en funció de l'avenç de la biomedicina i de les biotecnologies puguin resultar necessaris per a la regulació deguda de la corresponent activitat, en el marc dels drets i garanties previstes en aquesta Llei.

Disposició final quarta. Avaluació *ex post* de la Llei

El Consell General sotmetrà aquesta Llei a una avaluació *ex post* als cinc anys de la seva entrada en vigor, amb l'informe previ del Govern. A través d'aquesta avaluació, el Consell determinarà si el marc regulador ha aconseguit els objectius desitjats, si l'aplicació de la Llei ha estat suficientment eficient i eficaç i en quina mesura qualsevol impacte esperat o no de la intervenció reguladora s'ha abordat de manera adequada al moment de concebre l'instrument normatiu. Aquesta exigència no afecta la vigència de la norma ni suposa cap alteració dels seus efectes, sens perjudici de les decisions o mesures que es puguin adoptar després d'aquesta avaluació *ex post*.

Disposició final cinquena. Entrada en vigor

Aquesta Llei entrarà en vigor al cap de quinze dies de la seva publicació al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.