



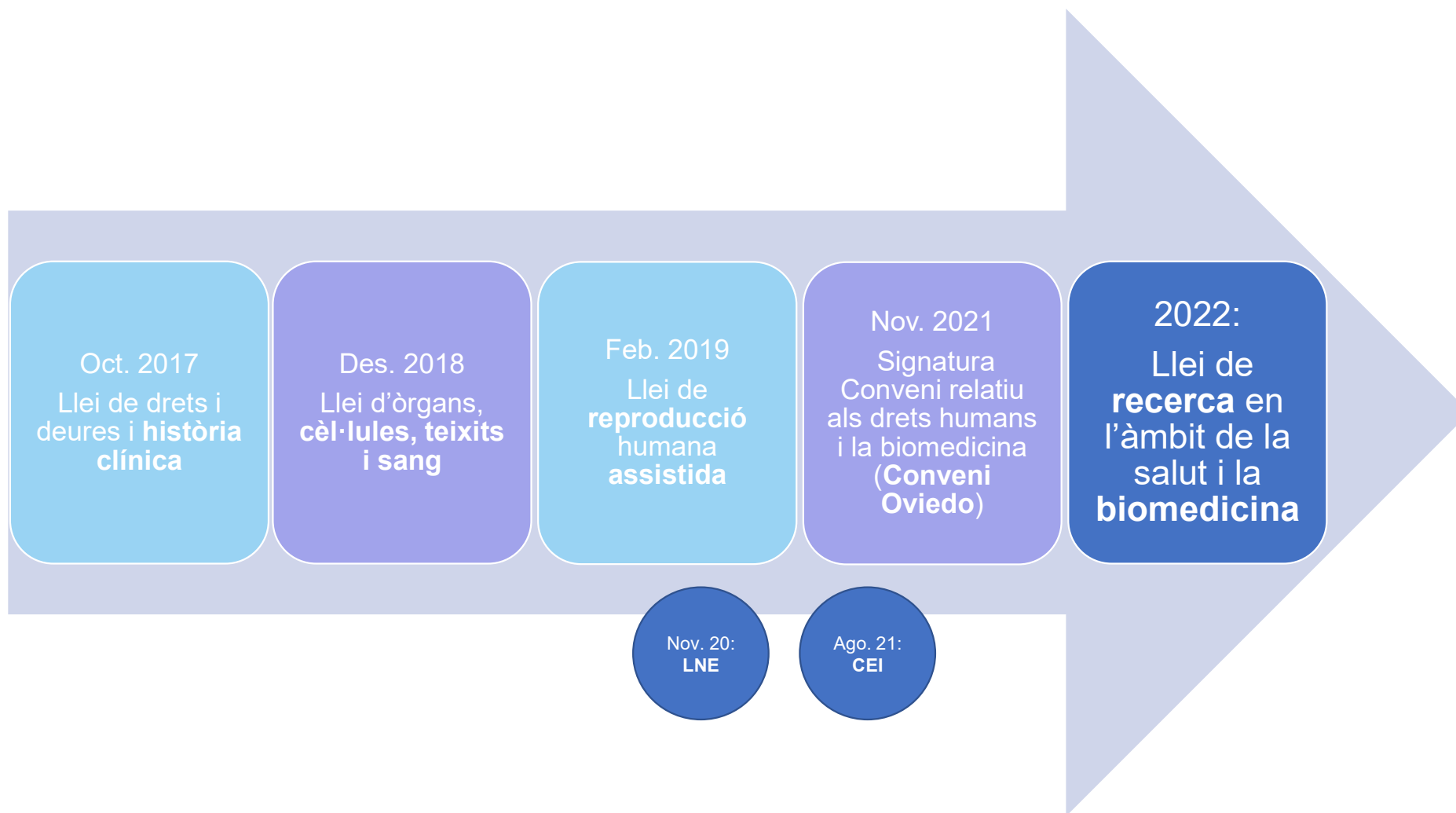
Govern d'Andorra

Presentació del Projecte de llei de Recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

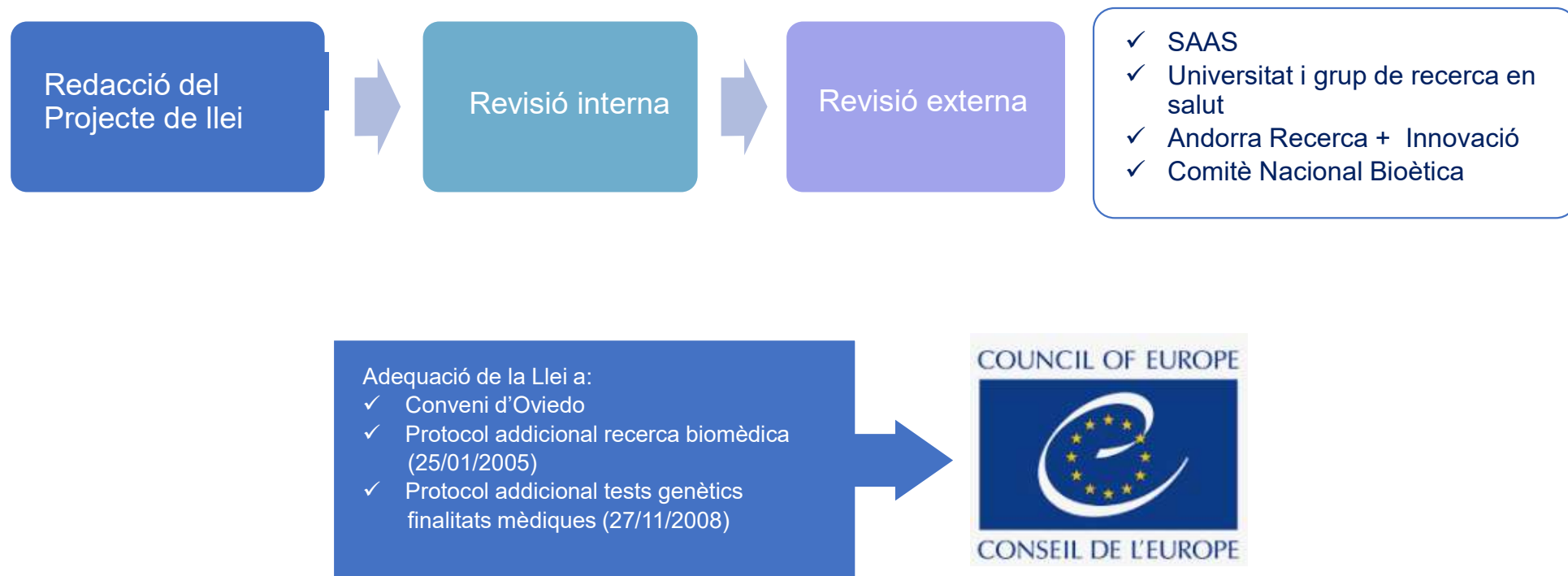
Ministeri de Salut

Andorra la Vella, 1 de març del 2022

El camí cap a la recerca i la innovació



El treball de creació del Projecte de Llei



Llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

Característiques

- **Marc legal actualitzat i adaptable** als avenços de la recerca.
- **Alineat amb els convenis i preceptes internacionals** que permeten la realització de projectes de recerca a Andorra i la participació en projectes de recerca a nivell europeu i internacional.

Objectius

- **Protegir la salut, l'interès i el benestar de les persones** que participen en projectes de recerca per damunt de l'interès de la ciència.
- **Afavorir el desenvolupament del sector de la recerca i la innovació**, contribuint a la diversificació econòmica (beneficis econòmics, educatius i socials).
- Com? Definint els principis, drets i deures, les normes de seguretat i condicions de la recerca.

Principis de la recerca



Àmbits d'aplicació de la Llei

ÀMBITS D'APLICACIÓ

Recerca amb medicaments i productes sanitaris

Recerca amb mostres biològiques
(sang, cèl·lules i teixits)

Anàlisis i cribratges genètics

Edició genòmica

Ús de mostres biològiques

ÀMBITS D'APLICACIÓ
Recerca amb medicaments i productes sanitaris
Recerca amb mostres biològiques (sang, cèl·lules i teixits), creació de biobancs
Anàlisis i cribratges genètics
Edició genòmica

- **Consentiment informat** per a l'obtenció de sang, cèl·lules i teixits.
- **Conservació i destrucció** de mostres.
- Creació de **biobancs (bancs de mostres biològiques)**:
 - Autorització del Ministeri de Salut.
 - Justificació d'interès biomèdic.
 - **Cessió de mostres** gratuïtament a tercers amb projectes aprovats.

Anàlisis i cribratges genètics

AMBITES D'APLICACIÓ

Recerca amb medicaments i productes sanitaris

Recerca amb mostres biològiques
(sang, cèl·lules i teixits), creació de biobanca

Anàlisis i cribratges genètics

Edició genòmica

Proves genètiques o predictives:

- Només per detectar **malalties genètiques** o la predisposició a determinades malalties amb finalitats mèdiques o de recerca.
- Amb consentiment informat.
- Acompanyament del **consell genètic**.
- **Menors:** no es poden fer proves per malalties que es desenvoluparien en l'edat adulta o que no disposin d'un mètode de prevenció o tractament.

Anàlisis i cribratges genètics

ÀMBITS D'APLICACIÓ

Recerca amb medicaments i productes sanitaris

Recerca amb mostres biològiques
(sang, cèl·lules i teixits), creació de biobanca

Anàlisis i cribratges genètics

Edició genòmica

Cribratge genètic

- Destinat a detectar una **malaltia o risc greu** del participant o la seva descendència amb la finalitat de tractament precoç o prevenció.
- Avaluat per la **Comissió d'Ètica de la Investigació**.
- Cal disposar de tractaments preventius o curatius.
- Seguiment i **avaluació continuada** del programa.

Mostres embrionàries i intervencions genoma humà

ÀMBITS D'APLICACIÓ

Recerca amb medicaments i productes sanitaris

Recerca amb mostres biològiques
(sang, cèl·lules i teixits), creació de biobanca

Anàlisis i cribratges genètics

Edició genòmica

- **Prohibit** constituir embrions exclusivament amb fi d'**experimentació**.
- **No** es pot dur a terme **recerca** amb embrions (Llei 12/2019).
- Recerca o intervenció que pugui modificar el **genoma humà**:
 - Per motius de prevenció, diagnòstic o terapèutic
 - Només amb l'objectiu de no introduir modificacions al genoma dels descendents o a la línia germinal.

Control de la recerca

- **Avaluació** dels aspectes científics, ètics i metodològics:
 - Comissió d'Ètica de la Investigació (**CEI**): recerca biomèdica, multicèntrica, assaig clínic que no es desenvolupi en un país UE.
 - Comitè Ètic d'Investigació del Centre (**CEIC**): assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es facin al centre i desenvolupats també en un país UE.

- El **Ministeri de Salut pot suspendre** cautelarment la recerca si apareixen riscos per la salut de les persones (informe previ CEI).

Modificació de la Llei de tinença i de protecció dels animals

- Modificació de l'article 16 per recollir els **principis bàsics** per a l'ús d'animals per a fins científics:
 - Principi **d'exclusivitat**
 - Principi de **necessitat**
 - Principi de minimització del **nombre**
 - Principi de minimització del **dany**
 - Principi de **no reutilització**
- Els establiments destinats a la cria, subministrament o ús d'animals per a experimentació han d'estar autoritzats i inscrits al registre.



Govern d'Andorra

Gràcies per la vostra atenció