

LLEI · VIGENT

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

Text vigent a 03/03/2023

Article 5. Principis generals

Generat el 17/10/2026 a les 21:11

Dades fins al BOPA del 14/10/2026

Pàgina viva: bopa.mca.ad/llei/3-2023/art-5?data=2023-03-03

Text consolidat de treball, no oficial. Elaborat per MCA Assessors a partir del Butlletí Oficial del Principat d'Andorra. En cas de discrepància, mana el BOPA. Les notes d'elaboració pròpia estan pendents de revisió professional. No constitueix assessorament jurídic ni fiscal.



Versió actualitzada

Article 5. Principis generals

1. La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i intimitat orientaran tota l'activitat de recerca que és objecte d'aquesta Llei.

2. La realització de qualsevol activitat de recerca compresa en aquesta Llei estarà sotmesa a l'observança de les garanties següents:

a) S'assegurarà la protecció de la dignitat i la identitat de l'ésser humà respecte a qualsevol recerca que impliqui intervencions sobre éssers humans en el camp de la biomedicina i la recerca amb medicaments i productes sanitaris, garantint-se a tota persona, sense cap discriminació, el respecte a la integritat i als altres drets i llibertats fonamentals.

b) La salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una recerca prevaldran per sobre de l'interès de la societat o de la ciència.

c) Els beneficis per al subjecte de la recerca o assaig o per a la salut pública esperats han de ser proporcionals als riscos i als inconvenients previsibles, i se supervisa de manera constant el compliment d'aquesta condició.

d) La recerca o assaig ha d'estar dissenyat per reduir al mínim possible el dolor, la incomoditat, la por i qualsevol altre risc previsible per als subjectes de l'assaig i tant el nivell de risc com el grau d'incomoditat estan específicament definits al projecte o protocol i sota supervisió constant.

e) La confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal derivades de les investigacions i els assaigs regulats per aquesta Llei estaran garantits, de conformitat amb el que estableix la normativa corresponent.

f) Les investigacions a partir de mostres biològiques humanes es faran en el marc del respecte als drets i les llibertats fonamentals, amb garanties de confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal i de les mostres biològiques, especialment en la realització d'anàlisis genètiques.

g) Es garanteix la llibertat de recerca i de producció científica.

h) L'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte de recerca sobre éssers humans o el seu material biològic requerirà el previ i preceptiu informe favorable de la Comissió d'Ètica de la Investigació o del Comitè d'Ètica de la Investigació del centre sanitari segons allò previst en l'article 40.

i) El principi de precaució s'ha de tenir en compte en els contextos d'incertesa sobre els riscos per a la vida i la integritat de les persones derivats de la recerca.

j) Les investigacions han d'atendre també la necessària cura i preservació de la integritat del planeta, mantenint un equilibri ecològic racional mitjançant un desenvolupament capaç de satisfer les necessitats del present sense comprometre la capacitat de les generacions futures per satisfer les seves. Un progrés, doncs, que és usat en benefici de les generacions presents i futures i que aspira a construir un futur inclusiu, sostenible i resiliència per a les persones i el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclusió social i protecció del medi ambient.

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

l) La recerca i innovació biomèdica, així com les anàlisis genètiques per raons de salut, han d'atendre als principis de transparència.

m) La recerca haurà d'atendre la possibilitat que els seus resultats puguin ser usats per a altres fins diferents dels previstos i, sobretot, per a aquells que puguin afectar la vida o la integritat dels individus de conformitat amb el principi del ús dual.

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

Redacció vigent des del 03/03/2023 · text original · [Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica](#) (BOPA 2023-02-08)

COM CITAR-LO

Art. 5 de la Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica, en la redacció vigent a 03/03/2023.

Historial de versions

1. **03/03/2023** → vigent · text original · Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica · [BOPA 2023-02-08](#)