



Butlletí del Consell General

Any 2022 – VIII Legislatura – Núm. 26/2022

2 de març del 2022

SUMARI

pàgina

2. PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

99/2022	Projecte de llei d'avaluació ambiental de projectes i de plans i programes	2
102/2022	Projecte de llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.	24

3. PROCEDIMENTS ESPECIALS

3.2.1 Projectes de llei qualificada

98/2022	Projecte de llei de modificació de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal.	69
---------	--	----

3.6 Tractats internacionals

102/2022	Proposta d'aprovació de la ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (Conveni sobre els drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997.	91
----------	---	----

4. IMPULS I CONTROL DE L'ACCIÓ POLÍTICA DEL GOVERN

4.4.1 Preguntes

113/2022	Publicació de les preguntes amb resposta oral del Govern presentades pel M. I. Sr. Pere López Agràs, president del Grup Parlamentari Socialdemòcrata, per escrit de data 1 de març del 2022, relatives a les declaracions efectuades pel Raonador del Ciutadà sobre la problemàtica amb els preus dels pisos de lloguer, (E-151-2021).	110
----------	---	-----

2. PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 2 de març del 2022, ha examinat el document que li ha tramès el M. I. Sr. Cap de Govern, registrat en data 24 de febrer del 2022, sota el títol **Projecte de llei d'avaluació ambiental de projectes i de plans i programes** i, exercint les competències que li atribueix el Reglament del Consell General en els articles que es citaran, ha acordat:

1. D'acord amb l'article 18.1.d), admetre a tràmit aquest escrit, sota la qualificació de Projecte de llei i procedir a la seva tramitació com a tal.
2. D'acord amb l'article 92.2, ordenar la seva publicació i obrir un període de quinze dies per a la presentació d'esmenes. Aquest termini finalitza el dia 24 de març del 2022, a les 13.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 2 de març del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Projecte de llei d'avaluació ambiental de projectes i de plans i programes

Exposició de motius

L'avaluació dels impactes ambientals constitueix una eina important per integrar les consideracions ambientals en la preparació i l'adopció de projectes, de plans i de programes que puguin tenir repercussions significatives en el medi ambient. És un procediment de caràcter preventiu, orientat a integrar el medi ambient en les fases primeres de reflexió, i que permet conèixer la incidència en el medi dels projectes, dels plans i dels programes per adoptar mesures que permetin evitar o corregir els impactes que poden ocasionar la seva execució i el seu funcionament.

Alhora, serveix per informar, tant el promotor del projecte, pla o programa com l'Administració, sobre el seguiment que s'ha de donar al projecte, pla o programa pel que fa a les qüestions ambientals i les relatives a la salut humana, així com per informar el públic i garantir la seva participació.

L'avaluació ambiental permet, doncs, implementar els principis de prevenció, integració, precaució i participació ciutadana.

La seva aplicació, basada en el principi que és millor prevenir les pertorbacions en origen que combatre'n després els efectes, està recomanada per diverses organitzacions internacionals, com les Nacions Unides, l'Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic, la Unió Europea i l'Organització Mundial de la Salut.

Per altra banda, aquesta Llei s'inspira en les directives europees en la matèria sense fer-ne una transposició directa, en concret en la Directiva 2014/52/UE, que modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a l'avaluació de les repercussions de determinats projectes públics i privats sobre el medi ambient, i la Directiva 2001/42/CE, relativa a l'avaluació de les repercussions de determinats plans i programes sobre el medi ambient. Igualment, reprèn les consideracions principals del Conveni d'Espoo sobre l'avaluació de l'impacte ambiental en un context transfronterer.

De manera general, l'avaluació ambiental comporta l'elaboració d'un estudi d'impacte o de sostenibilitat ambiental per part del promotor del projecte, del pla o del programa; la realització de les consultes escaients prop de la població i de les administracions implicades, incloses les dels estats veïns, si escau, i la revisió i l'informe per part de l'autoritat amb competències ambientals previs a l'autorització del projecte o a l'aprovació del pla o programa.

En aquest procediment és important entendre el medi ambient en la seva totalitat: població i salut humana, biodiversitat, terra, sòl, aigua, aire i clima, béns materials, patrimoni cultural i paisatge, així com les interaccions entre aquests elements.

La Llei estableix el procediment d'avaluació dels impactes ambientals dels projectes en funció de les seves característiques o de la seva dimensió, amb l'objectiu d'adaptar el procediment a l'envergadura de cada projecte i als possibles impactes que pot tenir sobre el medi ambient; per això s'estableixen tres categories de projectes. L'annex I recull els projectes sotmesos a l'avaluació d'impacte ambiental i l'annex II recull els projectes que, per les seves característiques o dimensions, tenen un grau d'impacte més petit sobre el medi, que no queden sotmesos a procediments d'avaluació d'impacte ambiental i que han de presentar únicament un pla de restauració i un pla de vigilància; d'aquesta manera se simplifiquen els procediments d'autorització del projecte.

En relació amb els projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental recollits en l'annex I, es diferencien dos procediments en funció de la magnitud dels impactes dels projectes sobre el medi:

- Els projectes de l'annex I *a* són els que estan sotmesos a un procediment estàndard, a través del qual es posa a informació pública els projectes de titularitat pública.
- Els projectes de l'annex I *b* són els projectes que, per les seves característiques o dimensions, tenen un grau d'impacte molt important sobre el medi ambient i per als quals s'estableix una fase de consultes al públic interessat de manera simultània al procés d'informació pública.

Pel que fa als plans i programes, la Llei estableix el procediment d'avaluació ambiental estratègica que s'ha de dur a terme per garantir que la seva repercussió ambiental es tindrà en compte durant la preparació i abans de l'adopció del pla o programa.

La Llei estableix els procediments tant pel que fa a l'avaluació d'impacte ambiental de projectes com a l'avaluació ambiental estratègica de plans i programes amb uns mecanismes similars, sense suposar una càrrega administrativa suplementària i donant continuïtat als procediments establerts en el reglament de modificació de l'estat del terreny vigent fins al moment d'aprovació de la Llei. Es defineix també l'abast general dels estudis d'impacte ambiental i dels estudis de sostenibilitat ambiental que es desenvoluparan en detall i tenint en compte la magnitud dels projectes o plans i programes per via

reglamentària. D'aquesta manera, els promotors dels projectes, dels plans i dels programes coneixen des de l'inici els procediments aplicables així com els terminis establerts en les fases del procediment.

Aquesta Llei va més enllà de la visió sectorial que està recollida en la normativa actual que fa referència als estudis d'impacte ambiental o a les avaluacions d'impacte ambiental (gestió del medi aquàtic, residus, contaminació atmosfèrica, conservació del medi natural, biodiversitat i paisatge), i unifica els procediments i els criteris amb una visió transversal i integradora i amb participació de tots els agents públics i privats interessats.

Aquesta Llei s'ha fet d'acord amb l'experiència acumulada a partir de l'aplicació de les diferents normatives sectorials vigents fins ara, i vetlla per corregir certes disfuncions que s'han detectat al llarg dels anys; en concret, l'adaptació dels procediments a les característiques i dimensions dels projectes que permet alleugerir certs aspectes de l'avaluació ambiental o aprofundir-hi.

L'agrupament en un sol text del conjunt de les temàtiques relacionades amb l'avaluació ambiental porta a derogar o modificar alguns textos legals amb la finalitat d'homogeneïtzar i simplificar els procediments.

La Llei s'estructura en quatre capítols, que integren vint-i-vuit articles, una disposició transitòria, una disposició derogatòria i sis disposicions finals.

El capítol primer defineix l'objecte de la Llei, el glossari de termes i també els principis generals que regeixen els procediments d'avaluació ambiental. A més, posa en relleu la necessitat de tenir en compte el context transfronterer quan els projectes, els plans o els programes puguin afectar els estats veïns.

El capítol segon desenvolupa l'avaluació d'impacte ambiental dels projectes, definint quins són els projectes que hi estan sotmesos i quin tipus de procediment se'ls aplica en funció de les seves característiques, del seu impacte potencial sobre el medi i de la seva titularitat. Per altra banda, es detalla de manera general com ha de ser el contingut de l'estudi d'impacte, i què s'ha de desenvolupar per reglament. Amb l'objectiu de simplificar els procediments per als projectes amb menys impacte sobre el medi, s'estableix una categoria de projectes per als quals només són necessaris un pla de restauració i un pla de vigilància ambiental. Finalment, i per tal de ser molt més eficaços en la prevenció de danys i en la cura del medi ambient, s'implica la direcció facultativa de l'obra, que ha de disposar d'un responsable de la vigilància ambiental, així com el cap d'obra de l'empresa constructora perquè vetllin pel compliment dels documents ambientals.

El capítol tercer desenvolupa l'avaluació ambiental estratègica de plans i programes, definint quins són els plans i programes que hi estan sotmesos i quin procediment se'ls aplica en funció del tipus de pla o programa. També es detalla de manera general com ha de ser el contingut de l'estudi de sostenibilitat ambiental, que s'haurà de desenvolupar igualment per reglament. L'avaluació ambiental estratègica dels plans en matèria urbanística s'integra en la tramitació establerta en la normativa sectorial urbanística.

El capítol quart estableix el règim d'infraccions i sancions, el procediment sancionador i la reparació de danys i la restauració del medi al seu estat original. Estableix també la possibilitat d'acordar l'aturada cautelar de les obres d'un projecte si no se segueixen els preceptes de la Llei.

La disposició transitòria aclareix que els projectes, plans i programes que s'hagin començat a tramitar abans de l'entrada en vigor de la Llei no hi estan sotmesos.

La disposició derogatòria deixa sense efecte la totalitat del Decret del 27-2-2019 d'aprovació del Reglament per a la realització de treballs o activitats que modifiquin l'estat actual del terreny, i parcialment el Decret del 2-3-2005 d'aprovació del Reglament de protecció dels hàbitats aquàtics, concretament l'article 2, els capítols segon, tercer i cinquè, i els annexos I, II, III, IV, V i VI. Els aspectes regulats en els textos que queden sense efecte queden regulats en la Llei o bé s'actualitzaran a través del desenvolupament reglamentari de la Llei.

Les disposicions finals de la Llei tenen la finalitat d'homogeneïtzar tota la normativa que fa referència a l'avaluació d'impacte ambiental o els estudis d'impacte ambiental. Així, la disposició final primera modifica la Llei 26/2021, del 25 d'octubre, de text consolidat de pesca i gestió del medi aquàtic perquè només estiguin sotmesos a l'autorització del Govern els projectes que afecten el medi aquàtic que queden recollits en l'annex I de la Llei.

La disposició final segona modifica la Llei 25/2004, del 14 de desembre, de residus establint els projectes relacionats amb la gestió dels residus que s'han de sotmetre al procediment d'avaluació d'impacte ambiental d'acord amb el que es preveu a l'annex I de la Llei, i redueix el període d'informació pública a un mes a partir de la data de publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*, d'acord amb el període d'informació pública establert en la Llei.

La disposició final tercera modifica la Llei 7/2019, de conservació del medi natural, de la biodiversitat i del paisatge, establint que els projectes, plans i programes que puguin afectar espais naturals protegits o espècies amenaçades s'han de sotmetre al procediment d'avaluació ambiental, simplificant el text anterior, que parlava d'actuacions, planificacions i activitats que per la seva naturalesa no estan sotmeses al procediment d'avaluació ambiental. També modifica i elimina les sancions relacionades amb l'incompliment del procediment d'avaluació ambiental, que queden regulades per la Llei d'avaluació ambiental de projectes i de plans i programes.

La disposició final quarta modifica el Decret del 25-2-2009 que modifica el Reglament de control de la contaminació atmosfèrica, suprimint la llista d'activitats que havien de presentar un estudi d'impacte ambiental; queden sotmesos a avaluació d'impacte ambiental només els projectes que puguin afectar el medi atmosfèric que es recullen en l'annex I.

La disposició final cinquena faculta el Govern perquè, en el termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor de la Llei, dicti les disposicions reglamentàries necessàries per desenvolupar-la i per adaptar el Reglament urbanístic a les previsions de la Llei.

Finalment, la disposició final sisena estableix que la Llei entra en vigor al cap de tres mesos de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Objecte

1. Aquesta Llei té per objecte integrar els aspectes mediambientals en la redacció i l'autorització de projectes i de plans i programes que tenen efectes significatius sobre el medi ambient, amb la finalitat de promoure un desenvolupament sostenible i garantir un nivell elevat de protecció del medi ambient.

2. Aquesta Llei estableix les bases i els procediments que regeixen les avaluacions ambientals tant per a determinats projectes com per a determinats plans i programes que tenen efectes significatius sobre el medi ambient. Així mateix, la Llei estableix els estudis de caràcter ambiental que han d'aportar determinats projectes amb una incidència més petita sobre el medi ambient, que no queden sotmesos a avaluació ambiental, i simplifica, d'aquesta manera, la tramitació de la seva autorització.

Article 2. Definicions

Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per:

a) *Avaluació ambiental*: procés consistent en la preparació d'un estudi dels efectes d'un projecte, pla o programa sobre el medi ambient; la realització de consultes i exposició pública, quan escaigui; l'examen de l'autoritat competent del conjunt de la informació disponible i del resultat de les consultes, i la conclusió raonada de l'autoritat competent. L'avaluació ambiental s'anomena *avaluació d'impacte ambiental* per als projectes, i *avaluació ambiental estratègica* per als plans i programes.

b) *Declaració d'impacte ambiental*: pronunciament de l'òrgan ambiental en el qual es determina, respecte dels aspectes ambientals previsibles d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental amb procés d'informació pública, la conveniència o no d'executar-lo i, en cas afirmatiu, les condicions o mesures preventives, correctores o compensatòries que han d'establir-se amb vista a la protecció adequada del medi ambient.

c) *Declaració ambiental estratègica*: pronunciament de l'òrgan ambiental en el qual es determina, respecte dels aspectes ambientals previsibles d'un pla o programa, la conveniència o no d'executar-lo i, en cas afirmatiu, les condicions o mesures preventives, correctores o compensatòries que han d'establir-se amb vista a la protecció adequada del medi ambient.

d) *Estudi d'impacte ambiental de projectes*: document tècnic, objectiu i de caràcter interdisciplinari la finalitat del qual és fer una anàlisi de les alternatives, examinar les conseqüències sobre el medi ambient de l'alternativa escollida, i establir les mesures preventives, correctores o compensatòries corresponents.

e) *Estudi de sostenibilitat ambiental del pla o programa*: document tècnic objectiu i de caràcter interdisciplinari la finalitat del qual és identificar, descriure i avaluar els probables efectes significatius en el medi ambient de l'aplicació del pla o programa, així com les alternatives raonables, inclosa l'alternativa de no alterar el medi, que tinguin en compte els objectius i l'àmbit d'aplicació geogràfic del pla o programa.

f) *Informe d'impacte ambiental*: pronunciament de l'òrgan ambiental en el qual es determina, respecte dels aspectes ambientals previsibles d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental sense procés d'informació pública, la conveniència o no d'executar-lo i, en cas afirmatiu, les condicions o mesures preventives, correctores o compensatòries que han d'establir-se amb vista a la protecció adequada del medi ambient.

g) *Òrgan ambiental*: òrgan competent per emetre la declaració d'impacte ambiental o l'informe d'impacte ambiental dels projectes o la declaració ambiental estratègica relativa als plans o programes sotmesos a avaluació ambiental. Als efectes del que estableix aquesta Llei, l'òrgan ambiental és el ministeri responsable del medi ambient.

h) Òrgan substantiu: òrgan competent per raó de la matèria per autoritzar o aprovar un projecte determinat o, si escau, per aprovar un pla o programa determinat.

i) Pla de restauració ambiental: document tècnic ambiental que, basant-se en els impactes ambientals identificats, localitza amb precisió i planifica en el temps els treballs necessaris per dur a terme les mesures preventives, correctores o compensatòries, tant durant les obres com un cop el projecte està executat i en funcionament.

j) Pla de vigilància ambiental: document tècnic ambiental que estableix el procediment de control de l'execució adequada i de l'efectivitat de les mesures preventives, correctores o compensatòries descrites en el pla de restauració ambiental.

k) Pla o programa: conjunt de documents de planificació que constitueixen el marc per a decisions d'autorització ulteriors que no són executables directament, sinó a través del seu desenvolupament mitjançant un o diversos projectes.

l) Projecte: la realització de treballs de construcció i d'execució d'instal·lacions o d'infraestructures, i altres intervencions en el medi natural o en el paisatge, incloses les destinades a l'explotació dels recursos naturals, del sòl i del subsòl.

m) Promotor del projecte: la persona física o jurídica que sol·licita una autorització relativa a un projecte privat, o l'autoritat pública que pren la iniciativa respecte d'un projecte.

n) Promotor del pla o programa: persona física o jurídica, pública o privada, que elabora un pla o programa.

o) Públic: una o diverses persones físiques o jurídiques i les seves associacions, organitzacions o grups.

p) Públic interessat: públic afectat, o que pugui veure's afectat, per procediments de presa de decisions mediambientals previstos en aquesta Llei, o que hi tinguin un interès. Es considera que hi tenen un interès les organitzacions no governamentals que treballen a favor de la protecció del medi ambient.

Article 3. Principis generals

Els procediments d'avaluació ambiental es regeixen segons els principis següents:

a) Promoure un desenvolupament sostenible, garantir la qualitat de vida de les persones, la conservació, la protecció i la millora del medi ambient, el paisatge i la utilització racional dels recursos naturals.

b) Garantir la informació i la participació dels ciutadans en la integració dels aspectes ambientals dins el marc del procediment d'aprovació de determinats projectes, plans i programes.

Article 4. Context transfronterer

1. Quan es consideri que l'execució d'un projecte o d'un pla o programa pot tenir efectes significatius sobre el medi ambient d'un estat veí, el Govern li ha de trametre tan aviat com sigui possible, i, al més tard, quan n'informi el seu propi públic, una descripció del projecte o del pla o programa, juntament amb els estudis i documents ambientals corresponents, abans que el projecte, pla o programa estigui aprovat.

2. El Govern proporciona a l'estat veí un període de temps raonable perquè pugui comunicar si vol establir consultes.
3. En cas afirmatiu, s'inicien les consultes corresponents sobre els possibles efectes mediambientals transfronterers i les mesures previstes per reduir o evitar aquests efectes i s'acorda, al principi de les consultes, un calendari raonable sobre la seva durada.

Article 5. *Relació entre l'avaluació d'impacte ambiental de projectes i l'avaluació ambiental estratègica de plans i programes*

L'avaluació ambiental estratègica de plans i programes no exclou que s'hagi de dur a terme una avaluació d'impacte ambiental dels projectes que es derivin del pla o programa.

Article 6. *Capacitat tècnica dels autors dels documents ambientals i dels responsables de la vigilància ambiental*

1. Els documents ambientals, amb la finalitat d'assegurar-ne l'exhaustivitat i la qualitat, han d'estar elaborats per tècnics autoritzats i competents.
2. Els autors dels documents són responsables del seu contingut i de la fiabilitat de la informació que contenen, excepte pel que fa referència a les dades proporcionades per les administracions.
3. La vigilància ambiental ha de ser portada a terme per tècnics autoritzats i competents.
4. El Govern estableix per via reglamentària els requisits i les disposicions que han de complir els tècnics que facin estudis d'impacte ambiental de projectes, plans de restauració i plans de vigilància ambiental de projectes, estudis de sostenibilitat ambiental de plans i programes i seguiment de la vigilància ambiental d'obres de projectes objecte d'aquesta Llei.

Capítol segon. *Avaluació d'impacte ambiental de projectes*

Article 7. *Projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental*

1. Els projectes, públics o privats, que s'esmenten en l'annex I s'han de sotmetre a avaluació d'impacte ambiental.
2. En el cas que un projecte inclogui diverses obres o activitats que estiguin sotmeses, individualment o conjuntament, a avaluació d'impacte ambiental, s'ha de fer una sola avaluació d'impacte ambiental del conjunt de les obres o activitats.
3. Quan estigui previst dur a terme un projecte per fases, s'ha de fer una única avaluació d'impacte ambiental per tot el conjunt de les fases.
4. El Govern pot excloure un projecte determinat del tràmit d'avaluació d'impacte ambiental en casos excepcionals d'emergència civil o catàstrofes.

Article 8. Procediment d'avaluació d'impacte ambiental de projectes

1. El promotor del projecte, a través del procediment corresponent a l'autorització d'un projecte, ha de presentar davant l'òrgan substantiu competent el projecte i l'estudi d'impacte ambiental juntament amb la documentació exigida per la normativa sectorial.
2. L'òrgan substantiu, a través del procediment corresponent a l'autorització d'un projecte, ha de trametre a l'òrgan ambiental el projecte i l'estudi d'impacte ambiental.
3. L'òrgan ambiental pot sol·licitar informació complementària al promotor si detecta errors o mancances reparables de forma o de contingut durant l'anàlisi de la documentació presentada. El promotor ha de retornar la informació complementària sol·licitada a l'òrgan substantiu en el termini màxim de dos mesos.
4. L'òrgan ambiental pot sol·licitar informes als diferents departaments o administracions competents relacionats per raó de la matèria.
5. L'òrgan ambiental, una vegada rebuts els complements d'informació i els informes sol·licitats, ha d'emetre, en el termini màxim d'un mes, un informe previ d'impacte ambiental quan els projectes afectin terrenys públics. Aquest informe previ ha d'incloure, si escau, les condicions o els requisits per executar el projecte o les mesures previstes per evitar, prevenir o reduir, i, si és possible, compensar, efectes ambientals adversos significatius. Aquest informe previ es tramet a l'òrgan substantiu a través del procediment establert per l'autorització del projecte.
6. L'òrgan substantiu posa a informació pública mitjançant la seva publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*, i a través de mitjans electrònics, el projecte, l'estudi d'impacte ambiental i l'informe previ d'impacte ambiental durant el termini d'un mes, quan els projectes afectin terrenys públics.
7. Una vegada finalitzat el període d'informació pública, si escau, i un cop fetes totes les consultes escaients a les administracions públiques afectades, al públic interessat i les consultes transfrontereres, l'òrgan substantiu recull les al·legacions i els informes i els tramet als òrgans competents en la matèria i al promotor en el termini màxim d'un mes a comptar de la data de finalització de la informació pública.
8. El promotor ha de considerar les al·legacions i els informes resultants del període d'informació pública i consultes, si s'esdevenen, i ha d'adaptar, en cas necessari, el contingut del projecte així com de l'estudi d'impacte ambiental en un termini màxim de dos mesos.
9. L'òrgan ambiental, a partir del conjunt de la documentació definitiva i, si escau, de les al·legacions de caràcter ambiental i els informes relatius a les consultes, en el termini màxim d'un mes redacta la declaració d'impacte ambiental i la tramet a l'òrgan substantiu.
10. Quan el projecte no està sotmès a informació pública, l'òrgan ambiental, a partir de la informació del projecte i l'estudi d'impacte ambiental, emet un informe d'impacte ambiental i el tramet a l'òrgan substantiu.
11. L'òrgan substantiu resol l'autorització o la denegació del projecte segons el conjunt de la informació recollida.

Article 9. Requisits addicionals per a projectes amb un impacte molt important sobre el medi ambient

Per als projectes inclosos en l'annex I b, que per les seves característiques o dimensions tenen un grau d'impacte molt important sobre el medi ambient, s'afegeixen els requisits següents al procediment d'avaluació d'impacte ambiental establert en l'article anterior:

- a) Tots els projectes es posen a informació pública, independentment de la titularitat dels terrenys, mitjançant la seva publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*, i a través de mitjans electrònics.
- b) De manera simultània al tràmit d'informació pública previst a l'apartat 6 de l'article anterior, l'òrgan substantiu ha de consultar el públic interessat sobre els possibles efectes del projecte i les administracions públiques afectades, quan correspongui. S'estableixen procediments perquè la informació sigui accessible a través de mitjans electrònics.

Article 10. Estudi d'impacte ambiental

1. Els projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental han d'incloure un estudi d'impacte ambiental redactat per tècnics autoritzats i competents.

2. L'estudi d'impacte ambiental identifica, descriu i avalua de manera apropiada per cada cas particular els efectes significatius directes i indirectes d'un projecte sobre els factors següents:

- a) La població i la salut humana.
 - b) La biodiversitat, amb atenció especial a les espècies protegides i els hàbitats d'interès.
 - c) Les terres, el sòl, l'aigua, l'aire i el clima.
 - d) Els béns materials, el patrimoni cultural i el paisatge.
 - e) La interacció entre el conjunt dels factors anteriors.
3. El contingut de l'estudi d'impacte ambiental es determina per via reglamentària; no obstant això, ha d'incloure com a mínim:
- a) Una descripció del projecte amb informació sobre la ubicació, el disseny i les dimensions i altres característiques del projecte.
 - b) Una descripció dels possibles efectes significatius del projecte sobre el medi ambient durant les fases de construcció, explotació o funcionament i el final de la seva vida útil o desmantellament, si escau.
 - c) Una descripció de les mesures previstes per evitar, prevenir o reduir i, en cas necessari, compensar o contrarestar els possibles efectes adversos significatius en el medi ambient.
 - d) Una descripció de les principals alternatives raonables estudiades pel promotor, inclosa l'alternativa de no alterar el medi, i una justificació de les raons de la solució adoptada, tenint en compte els efectes del projecte en el medi ambient.
 - e) Un resum no tècnic de l'estudi d'impacte ambiental.

A més, cal afegir-hi un pla de restauració ambiental i un pla de vigilància ambiental.

4. L'Administració ha de facilitar, a demanda del promotor, totes les informacions pertinents de què disposa.
5. L'estudi d'impacte ambiental és un document que cal adjuntar als plecs de bases per a la licitació de les obres d'un projecte sotmès al procediment d'avaluació d'impacte ambiental.

Article 11. *Projectes no sotmesos a avaluació d'impacte ambiental, sotmesos únicament a un pla de restauració i a un pla de vigilància ambiental*

1. Els projectes inclosos en l'annex II, que per les seves característiques o dimensions tenen un grau d'impacte menys rellevant sobre el medi, no queden sotmesos al procediment d'avaluació d'impacte ambiental; no obstant això, han d'adjuntar a la sol·licitud d'autorització del projecte un pla de restauració i de vigilància ambiental.
2. El promotor, a través del procediment corresponent a l'autorització del projecte, ha de presentar davant l'òrgan substantiu competent el projecte i els plans de restauració i de vigilància ambiental, juntament amb la documentació exigida per la normativa sectorial. En aquest sentit, determinats projectes de l'annex II poden acollir-se al procediment simplificat per a l'obtenció de la llicència urbanística. El tipus de projectes i el procediment administratiu s'estableixen mitjançant reglament.
3. L'òrgan substantiu, a través del procediment corresponent a l'autorització d'un projecte, ha de trametre a l'òrgan ambiental el projecte i els plans de restauració i de vigilància ambiental.
4. L'òrgan ambiental, a través del procediment corresponent a l'autorització del projecte, emet l'informe preceptiu, que tramet a l'òrgan substantiu.
5. L'òrgan substantiu resol l'autorització o la denegació del projecte.

Article 12. *Vigilància i control*

1. Per als projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental, la direcció facultativa de l'obra ha d'incorporar un tècnic responsable de la vigilància ambiental que ha de fer complir les mesures previstes en l'estudi d'impacte ambiental i en els plans de restauració i de vigilància ambiental, així com el que estableix la declaració d'impacte ambiental.
2. El cap d'obra de l'empresa constructora té l'obligació de conèixer el contingut de l'estudi d'impacte ambiental, dels plans de restauració i de vigilància ambiental i de la declaració d'impacte ambiental, i d'actuar perquè es compleixin.
3. Abans de l'inici de les obres es fixa una reunió de replanteig a la qual assisteix necessàriament el tècnic responsable de la vigilància ambiental de la direcció facultativa de l'obra, amb avís previ a l'òrgan ambiental.
4. La direcció facultativa ha de facilitar qualsevol informació relativa a l'execució de les obres que pugui afectar el medi ambient, sempre que l'òrgan ambiental ho sol·liciti.

Capítol tercer. *Avaluació ambiental estratègica de plans i programes*

Article 13. *Plans i programes sotmesos a avaluació ambiental estratègica*

1. Els plans i programes, públics o privats, que es recullen en l'annex III s'han de sotmetre a una avaluació ambiental estratègica abans de ser aprovats definitivament.
2. Els plans o programes financers o pressupostaris no estan sotmesos al procediment d'avaluació ambiental estratègica.
3. El procediment d'avaluació ambiental estratègica de plans i programes s'entén sense perjudici de l'avaluació d'impacte ambiental, que és aplicable a projectes i que es regula en el capítol segon.

Article 14. *Procediment d'avaluació ambiental estratègica de plans i programes sectorials*

1. El promotor del pla o programa sectorial tramet a l'òrgan ambiental el pla o programa i l'estudi de sostenibilitat ambiental.
2. L'òrgan ambiental pot sol·licitar informació complementària si detecta errors o mancances reparables de forma o de contingut durant l'anàlisi de la documentació presentada. El promotor ha de fer retorn de la informació complementària sol·licitada en el termini màxim de dos mesos.
3. L'òrgan ambiental pot sol·licitar informes als diferents departaments o administracions competents per raó de la matèria.
4. L'òrgan ambiental ha d'emetre, en el termini màxim de dos mesos, un informe previ relatiu a la compatibilitat del pla o programa amb el medi ambient i l'ha de trametre al promotor.
5. El promotor del pla o programa sectorial posa a informació pública, mitjançant la publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra* i a través de mitjans electrònics, el pla o programa, l'estudi de sostenibilitat ambiental, l'informe previ relatiu a la compatibilitat del pla o programa amb el medi ambient i els informes emesos per les altres administracions o ministeris afectats, si escau, durant un termini d'un mes o en el termini previst pel procediment d'autorització del pla o programa per raó de la matèria.
6. Simultàniament al tràmit d'informació pública, el promotor del pla o programa ha de consultar el públic interessat i les administracions afectades sobre els possibles efectes del pla o programa. S'estableixen procediments perquè la informació sigui accessible a través de mitjans electrònics.
7. Un cop finalitzat el període d'informació pública i de consultes escaients, el promotor recull les al·legacions formulades i els informes relatius a les consultes, si escau, i els tramet als òrgans competents en la matèria.
8. El promotor redacta la versió final del pla o programa en el termini màxim de dos mesos i la tramet a l'òrgan ambiental.
9. L'òrgan ambiental, a partir del conjunt de la documentació i, si escau, dels informes de les administracions i de les consultes en matèria ambiental, redacta la declaració ambiental estratègica, que recull la integració en el pla o programa dels aspectes mediambientals i

pren en consideració les consultes i les al·legacions de caràcter ambiental, i la tramet al promotor.

10. El promotor proposa l'aprovació del pla o programa per part de l'òrgan competent en la matèria.

11. Un cop aprovat el pla o programa, es publica al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Article 15. *Procediment d'avaluació ambiental estratègica de plans d'ordenació i urbanisme parroquial, plans parcials i plans especials*

1. Els plans d'ordenació i urbanisme parroquial, així com els plans parcials i especials, han de contenir, a més de les determinacions de caràcter general i específic exigides per la Llei general d'ordenació del territori i urbanisme, un estudi de sostenibilitat ambiental.

2. La tramitació per aprovar aquests plans segueix el procediment establert a la Llei general d'ordenació del territori i urbanisme.

Article 16. *Estudi de sostenibilitat ambiental de plans i programes*

1. Els plans i programes sotmesos a avaluació ambiental estratègica han d'incloure un estudi de sostenibilitat ambiental elaborat per tècnics autoritzats i competents.

2. L'estudi de sostenibilitat ambiental del pla o programa identifica, descriu i avalua els probables efectes significatius sobre el medi ambient que es derivaran de l'aplicació del pla o programa, així com les alternatives raonables, tècnicament i ambientalment viables i sostenibles, que tinguin en compte l'objectiu i l'àmbit d'afectació geogràfica del pla o programa, amb la finalitat de prevenir o corregir els efectes adversos sobre el medi ambient que es derivin de l'aplicació del pla o programa.

3. El contingut de l'estudi de sostenibilitat ambiental es determina per via reglamentària i ha de contenir, com a mínim, les dades següents:

a) Un resum executiu amb els objectius principals del pla o programa, les relacions amb altres plans i programes pertinents i els criteris de sostenibilitat, incloent-hi les capacitats de creixement de la població, per al cas dels plans urbanístics, i els criteris paisatgístics adoptats per dissenyar-los.

b) Els aspectes rellevants de la situació actual del medi ambient.

c) Les principals alternatives raonables, inclosa l'alternativa de no alterar el medi, que tinguin en compte els objectius i l'àmbit d'aplicació geogràfic del pla o programa.

d) Qualsevol problema ambiental existent que sigui important per al pla o programa, incloent-hi, en particular, els aspectes relacionats amb qualsevol zona amb una sensibilitat ambiental d'especial importància.

e) Els objectius de protecció ambiental i paisatgística fixats en l'àmbit nacional que tinguin relació amb el pla o programa i la manera com aquests objectius i qualsevol aspecte ambiental s'han tingut en compte durant l'elaboració del pla o programa.

f) Els probables efectes significatius sobre el medi ambient, inclosos aspectes com la biodiversitat, la població, la salut humana, la fauna, la flora, la terra, l'aigua, l'aire, els factors

climàtics, els béns materials, el patrimoni cultural –inclosos el patrimoni arquitectònic i l'arqueològic–, el paisatge i la interrelació entre aquests factors.

g) Les mesures previstes per prevenir, reduir i, en la mesura que sigui possible, compensar qualsevol efecte negatiu important en el medi ambient que pugui resultar de l'aplicació del pla o programa.

h) Un resum dels motius de la selecció de les alternatives previstes i una descripció de la manera en què s'ha elaborat l'estudi, incloses les dificultats que s'hagin trobat a l'hora de recollir la informació requerida, com ara deficiències tècniques o manca de coneixements i d'experiència.

i) Una descripció de les mesures previstes per al seguiment i la supervisió del pla o programa.

j) Un resum de caràcter no tècnic de l'estudi de sostenibilitat ambiental.

Article 17. Seguiment ambiental i supervisió

1. El promotor del pla o programa ha de designar un responsable ambiental del pla o programa.

2. L'òrgan ambiental ha de supervisar els efectes de l'aplicació dels plans o programes per, entre d'altres, identificar ràpidament els efectes adversos no previstos i permetre establir les mesures de reparació adequades.

Capítol quart. Règim d'infraccions i sancions, procediment sancionador i reparació de danys al medi

Article 18. Tipificació de les infraccions

1. Les infraccions a les disposicions d'aquesta Llei es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

2. L'incompliment de qualsevol de les previsions que conté aquesta Llei és una infracció lleu, tret que no estigui tipificada com a greu o molt greu, d'acord amb els apartats següents o amb les normes aprovades d'acord amb aquesta Llei.

3. Són infraccions greus:

a) Desconèixer, per part del cap d'obra de l'empresa constructora, l'estudi d'impacte ambiental, els plans de restauració i vigilància i la declaració d'impacte ambiental.

b) Començar les obres de projectes no sotmesos a avaluació d'impacte ambiental sense haver lliurat els plans de restauració i vigilància ambiental amb la sol·licitud d'autorització del projecte.

c) Fer l'avaluació d'impacte ambiental d'una fase o d'una part d'un projecte sense tenir en compte la totalitat del projecte.

d) Començar les obres d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental sense haver fet una reunió de replanteig en què assisteixi el responsable de la vigilància ambiental de la direcció facultativa o sense avisar prèviament l'òrgan ambiental.

- e) Incomplir les mesures ambientals descrites en l'estudi d'impacte ambiental i els plans de restauració i vigilància.
- f) Incomplir els condicionants establerts en la declaració d'impacte ambiental.
- g) Incomplir els requeriments de l'òrgan ambiental.
- h) Executar les obres d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental sense disposar de responsable de la vigilància ambiental de la direcció facultativa.
- i) Ocultar, falsejar o manipular maliciosament les dades en el llibre d'ordres o en els informes de seguiment ambiental de l'obra sobre les operacions de vigilància ambiental que s'han fet, les incidències que han sorgit durant les obres i les mesures correctores addicionals que s'han pres.
- j) Negar-se a subministrar a l'òrgan ambiental dades del llibre d'ordres, els informes de seguiment ambiental de l'obra sobre les operacions de vigilància ambiental que s'han fet, les incidències que han sorgit durant les obres i les mesures correctores addicionals que s'han pres.
- k) Reincidir en la comissió d'una infracció lleu.

4. Són infraccions molt greus:

- a) Començar les obres d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental sense haver seguit el procediment d'avaluació d'impacte ambiental previst en aquesta Llei.
- b) Incomplir les mesures ambientals de l'estudi d'impacte ambiental i els plans de restauració i vigilància quan això suposi un dany greu per al medi ambient.
- c) Incomplir els condicionants establerts en la declaració d'impacte ambiental quan això suposi un dany greu al medi ambient.
- d) Aprovar un pla o programa sense haver fet l'estudi de sostenibilitat ambiental preceptiu.
- e) Reincidir en la comissió d'una infracció greu.

Article 19. Sancions

1. Les infraccions tipificades en l'article anterior donen lloc a la imposició de les sancions següents:

- a. En el cas d'infraccions lleus: multa des de 100 fins a 1.000 euros.
- b. En el cas d'infraccions greus: multa des de 1.000,01 fins a 3.000 euros.
- c. En el cas d'infraccions molt greus: multa des de 3.000,01 fins a 30.000 euros.

2. L'actualització de les quanties fixades en aquest article es fa mitjançant la Llei de pressupost.

Article 20. Sanció d'infraccions concurrents

1. Al responsable de dos o més infraccions diferenciades se li imposen les sancions corresponents a cada infracció.

2. En tot cas, s'imposa una única sanció, encara que hi hagi dos o més infraccions derivades d'uns mateixos fets, quan una d'aquestes infraccions hagi estat un mitjà imprescindible per cometre'n una altra o quan d'una infracció es derivin necessàriament les altres. En aquests casos s'imposa la sanció que correspongui a la infracció més greu, dins dels marges establerts legalment.

3. Les sancions previstes en aquesta Llei no impedeixen la imposició de sancions previstes per altres lleis, salvat que aquestes lleis ho disposin altrament.

Article 21. Graduació de les sancions

1. En la graduació de les sancions es tenen en compte els criteris següents:

- a) El grau del dany causat al medi.
- b) El caràcter irreversible del dany o la impossibilitat de ser reparat.
- c) Les circumstàncies de la persona responsable de la infracció, la seva intencionalitat, l'ànim de lucre, el grau de malícia i de participació, i el benefici obtingut o que s'hauria pogut obtenir.
- d) La reincidència. Als efectes d'aquesta Llei s'entén per *reincidència* la comissió d'una infracció de la mateixa naturalesa, declarada per resolució ferma, en el termini d'un any. En cas de concórrer aquesta circumstància, l'import de la multa es pot incrementar un 50%, sense excedir en cap cas el límit més alt fixat per a les infraccions molt greus.
- e) La repercussió en la salut i la seguretat de les persones i els béns.

2. Són factors atenuants la rapidesa i l'eficàcia amb què la persona infractora hagi adoptat, per voluntat pròpia, mesures per evitar o disminuir els danys i els perjudicis derivats de la infracció, així com el compliment immediat i eficaç de les mesures cautelars que l'instructor del procediment hagi acordat amb la persona infractora.

Article 22. Prescripció de les infraccions

1. Les infraccions a les quals fa referència aquesta Llei prescriuen al cap de dos anys en el cas de les faltes lleus, tres anys en el cas de les faltes greus i cinc anys en el cas de les faltes molt greus.

2. El termini de prescripció es computa des del moment en què l'Administració constata la infracció i s'interromp amb la incoació del procediment sancionador corresponent.

Article 23. Prescripció de les sancions

1. Les sancions previstes en aquesta Llei prescriuen: les imposades per infraccions lleus prescriuen al cap de dos anys, les imposades per infraccions greus al cap de tres anys, i les imposades per infraccions molt greus al cap de cinc anys.

2. El termini de prescripció comença a computar l'endemà que esdevingui ferma la resolució per la qual s'imposi la sanció.

Article 24. Tramitació

En tot allò que no preveu aquest capítol, per imposar les sancions previstes per aquesta Llei i exigir el restabliment de la situació de la qual s'ha alterat l'estat originari i la indemnització dels danys i perjudicis ocasionats, s'apliquen les disposicions del Codi de l'Administració.

Article 25. Potestat sancionadora

Correspon al ministeri competent en matèria de medi ambient, d'acord amb les seves competències d'inspecció i de control, incoar, tramitar i resoldre els expedients sancionadors, llevat de la resolució de les sancions molt greus, que correspon al Govern.

Article 26. Mesures cautelars

1. L'òrgan que incoa un procediment sancionador pot adoptar mesures cautelars per evitar que continuï la infracció o l'agreujament del dany causat. Aquestes mesures han de ser coherents amb la naturalesa de la presumpta infracció i proporcionades a la seva gravetat, i poden incloure, entre d'altres, l'aturada cautelar de les obres dels projectes objecte de la Llei.
2. L'òrgan ambiental, amb independència que no s'hagi incoat un expedient sancionador, pot adoptar mesures cautelars en casos d'urgència per danys al medi i en altres casos en què l'abast dels interessos públics afectats ho requereixi.
3. L'òrgan ambiental ha de sol·licitar a l'òrgan substantiu, en l'àmbit de les seves competències en matèria urbanística, l'aturada cautelar de les obres d'un projecte en els casos següents:
 - a) L'inici de les obres d'un projecte sotmès a avaluació d'impacte ambiental que no hagi seguit completament aquest procediment o no hagi tingut en compte totes les previsions de la Llei.
 - b) L'incompliment o la transgressió de les condicions imposades en la declaració d'impacte ambiental per a l'execució del projecte.
4. Si l'òrgan substantiu no ha adoptat les mesures cautelars sol·licitades per l'òrgan ambiental dins el termini de 48 hores després de tenir coneixement dels fets, l'òrgan ambiental pot aturar cautelarment les obres en els casos previstos en l'apartat anterior.
5. El projecte queda aturat cautelarment fins que no s'hagi completat el tràmit d'avaluació d'impacte ambiental o fins que no se n'hagi adaptat l'execució a les condicions previstes en la declaració d'impacte ambiental.

Article 27. Reparació dels danys causats al medi i restauració del medi a l'estat original

1. L'òrgan ambiental pot exigir al promotor o titular del projecte la reparació dels danys causats al medi i la seva reposició a l'estat original, a càrrec del promotor o titular del projecte, en els casos següents:

a) Projectes aturats cautelarment que no hagin fet les gestions necessàries per regularitzar la seva situació i completar el tràmit d'avaluació d'impacte ambiental. En aquests casos la reparació del dany i la restauració del medi al seu estat original pot incloure la demolició de les obres que s'hagin executat fins al moment de l'aturada cautelar.

b) Projectes que hagin causat un dany al medi sense que s'hagin aplicat mesures correctores adequades per restaurar-lo.

2. Les administracions públiques, d'acord amb les seves competències, poden reparar el dany causat i restituir, a càrrec seu, el medi a l'estat previ a les obres, sens perjudici d'aplicar al promotor o titular del projecte el principi de repercussió econòmica de totes les despeses esmerçades en el procés de reparació i restabliment de l'entorn.

Article 28. Persones responsables

1. Són responsables de les infraccions administratives previstes en aquesta Llei les persones físiques o jurídiques que:

a) Executin directament l'acció infractora, o les que ordenin la dita acció quan l'executor es vegi obligat a complir l'ordre esmentada.

b) Siguin titulars o promotores de l'activitat, l'obra, l'aprofitament o el projecte que constitueixi o origini la infracció.

c) Ometin el compliment d'alguna acció o requisit previstos en aquesta Llei.

2. Quan la infracció derivi de l'ús indegut d'autoritzacions emeses, l'autoria recau, en tot cas, en la persona titular de l'autorització.

Disposició transitòria

Els projectes, plans i programes que hagin començat la seva tramitació abans de l'entrada en vigor de la Llei no hi estan sotmesos.

Disposició derogatòria

Amb l'entrada en vigor d'aquesta Llei queden derogades totes les disposicions anteriors de rang igual o inferior a aquesta Llei en tot allò que resulti incompatible amb el que s'hi estableix, s'hi oposi o ho contradigui. En concret, es deroga el Decret del 27-2-2019 d'aprovació del Reglament per a la realització de treballs o activitats que modifiquin l'estat actual del terreny, del 27 de febrer del 2019, així com, l'article 2, els capítols segon, tercer i cinquè i els annexos I, II, III, IV, V i VI del Decret del 2-3-2005, d'aprovació del Reglament de protecció dels hàbitats aquàtics, de 2 de març del 2005."

Disposició final primera

Es modifica l'apartat 1 de l'article 14 de la Llei 26/2021, del 25 d'octubre, de text consolidat de pesca i gestió del medi aquàtic, que queda redactat com segueix:

"1. Els projectes que tenen un impacte ambiental sobre el medi aquàtic, recollits en l'annex I de la Llei d'avaluació ambiental de projectes i de plans i programes vigent, requereixen l'autorització del Govern, amb un informe previ dels ministeris responsables en matèria

d'ordenament territorial i de pesca, que han d'informar sobre les condicions tècniques de l'obra i sobre l'impacte en el medi aquàtic, respectivament. Es procura especialment preservar els fresos, les zones de cria i d'alimentació de la fauna aquàtica i la conservació de la vegetació de ribera.”

Disposició final segona

Es modifica l'apartat 6 de l'article 22 de la Llei 25/2004, del 14 de desembre, de residus, que queda redactat com segueix:

“6. En tots els casos, abans de l'autorització administrativa, els projectes de construcció de noves instal·lacions de tractament de residus i totes les instal·lacions d'eliminació de residus i abocadors de residus s'han de sotmetre al procediment d'avaluació d'impacte ambiental i informació pública durant un període d'un mes a partir de la data de publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*. Les autoritzacions administratives dels projectes es publicaran al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.”

Disposició final tercera

1. Es modifica l'apartat 1 de l'article 6 de la Llei 7/2019, de conservació del medi natural, de la biodiversitat i del paisatge, que queda redactat com segueix:

“1. El projectes i plans i programes que puguin afectar espais naturals protegits o espècies amenaçades s'han de sotmetre al procediment d'avaluació ambiental abans d'iniciar-les. Aquesta avaluació ha de preveure les mesures a aplicar per evitar que es produeixin pèrdues de la biodiversitat i dels serveis que aquesta biodiversitat procura. En cas que no es puguin evitar impactes, l'avaluació ha de preveure mesures per minimitzar-ne els efectes i compensar-ne els impactes, si escau.”

2. Es modifica l'apartat 1 de l'article 48 de la Llei 7/2019, de conservació del medi natural, de la biodiversitat i del paisatge, que queda redactat com segueix:

“1. Fer qualsevol actuació que afecti espais naturals protegits, espècies amenaçades o els hàbitats d'aquestes espècies que siguin objecte de mesures preventives lligades a la protecció de la biodiversitat.”

3. Se suprimeixen l'apartat 2 de l'article 48 i l'apartat 1 de l'article 49 de la Llei 7/2019, de conservació del medi natural, de la biodiversitat i del paisatge.

Disposició final quarta

Se suprimeix l'apartat 5 del punt B), per a les activitats incloses en la categoria A, de l'annex VI del Decret del 25-2-2009 que modifica el Reglament de control de la contaminació atmosfèrica.

Disposició final cinquena

Es faculta el Govern perquè en el termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei adapti la normativa urbanística d'acord amb les previsions d'aquesta Llei i dicti les disposicions reglamentàries que estimi necessàries per desenvolupar-la.

Disposició final sisena

Aquesta Llei entra en vigor al cap de tres mesos de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Annex I. Projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental de projectes (AIAP)

Annex I a. Projectes amb un impacte destacable sobre el medi

1. Agricultura, ramaderia, silvicultura i aquicultura

- a) Plantació inicial de masses forestals d'una superfície igual o superior a 1 ha amb la intenció de canviar a un altre ús del sòl.
- b) Tales de masses forestals d'una superfície igual o superior a 1 ha.
- c) Instal·lacions de ramaderia intensiva.
- d) Instal·lacions per a l'aquicultura intensiva.
- e) Millores de finca d'una superfície igual o superior a 1 ha.

2. Energia

- a) Instal·lacions per a la producció d'energia elèctrica de potències superiors a 500 kW i inferiors o iguals a 2.000 kW i infraestructures associades quan afectin terrenys naturals.
- b) Instal·lacions per a la producció d'energia tèrmica de potències superiors a 500 kW i inferiors o iguals a 4.000 kW i infraestructures associades quan afectin terrenys naturals.
- c) Instal·lacions per al transport de gas, vapor i aigua calenta i infraestructures associades quan afectin terrenys naturals.
- d) Instal·lacions per a l'emmagatzematge de gas natural o de gas combustible amb una capacitat total superior a 100 tones.
- e) Instal·lacions per a l'emmagatzematge i la distribució de combustibles fòssils i estacions de servei.
- f) Instal·lacions per a la captació de fluxos de CO₂.
- g) Instal·lacions aèries i soterrades de transport d'energia elèctrica amb un voltatge igual o superior a 20 kV i inferior a 110 kV.
- h) Modificacions substancials de traçat o de característiques de les instal·lacions aèries i soterrades de transport d'energia elèctrica amb un voltatge igual o superior a 20 kV i d'una llargada superior a 500 m quan afectin terrenys agrícoles o naturals.
- i) Xarxes aèries o soterrades de calor útil i de fred útil; xarxes de comunicacions electròniques i altres de naturalesa anàloga d'una llargada igual o superior a 500 m quan afectin terrenys naturals.

3. Activitats industrials

- a) Instal·lacions per a la fabricació de formigó i d'aglomerats asfàltics.
- b) Instal·lacions per a la fabricació o producció o transformació de productes sempre que no es consideri una producció artesanal.

4. Projectes d'infraestructures i urbanisme

- a) Projectes de zones industrials.
- b) Projectes d'urbanització, exceptuant els que tinguin per objecte reformes urbanes.
- c) Projectes de construcció de centres comercials i d'aparcaments a l'aire lliure en zones no urbanitzades d'una superfície superior a 1 ha.
- d) Construcció de nous trams de carreteres i ponts.
- e) Eixamplament i ampliació de carreteres amb una llargada igual o superior a 500 m.
- f) Construcció de pistes forestals i accessos en terreny natural per a maquinària de llargada igual o superior a 500 m.
- g) Centres de tractament de residus quan no suposin la construcció d'instal·lacions noves.
- h) Escorxadors.
- i) Plantes de tractament d'aigües residuals amb una capacitat superior a 5.000 habitants-equivalents i inferior a 10.000 habitants-equivalents.
- j) Xarxes soterrades de transport d'aigua potable o residual, d'una llargada igual o superior a 500 m i que afectin terrenys naturals.

5. Projectes que afectin el medi aquàtic

- a) Recàrregues artificials al subsòl.
- b) Extraccions, captacions o ampliacions de captacions de cursos o masses d'aigua superiors a 20 m³/dia.
- c) Extraccions, captacions o ampliacions de captacions de cursos o masses d'aigua superiors al 20% del cabal mitjà interanual d'un corrent d'aigua.
- d) Extraccions, captacions o ampliacions de captacions de cursos o masses d'aigua per al consum humà de més de 100 habitants, per a la fabricació de neu artificial, per al reg de camps de golf o similars o per a usos industrials o assimilables.
- e) Derivacions o transvasaments per a qualsevol ús.
- f) Preses o obres que puguin comportar una diferència de cotes entre la làmina d'aigua inicial i la làmina d'aigua màxima prevista igual o superior a 1 m o que generin una capacitat d'embassament de massa d'aigua igual o superior a 50.000 m³.
- g) Alteracions permanents de llits o marges de cursos o de masses d'aigua, com ara canalitzacions o formigonat del riu, en llargades iguals o superiors a 50 m de longitud per a lleres iguals o superiors a 5 m d'amplada, i iguals o superiors a 20 m de longitud per a lleres inferiors a 5 m d'amplada o masses d'aigua.
- h) Operacions de manteniment, dragatges, neteja de fons de preses o obres que comportin una alçada o una diferència de cotes entre la làmina d'aigua igual o superior a 2 m, o una capacitat d'embassament de massa d'aigua igual o superior a 50.000 m³.
- i) Obres en zones humides que impliquin un canvi de règim hidrològic, de la qualitat de les aigües o alteracions directes de les aigües i que presentin qualsevol de les característiques següents:

- Interès patrimonial: presència d'hàbitats d'interès o d'espècies protegides.
- Interès funcional: influència sobre el funcionament del sistema hidrològic (aiguavessant), és a dir, segons la posició en l'aiguavessant (discontinuitats hidrològiques, a les parts altes i mitjanes), la seva superfície i la seva capacitat de regulació del sistema hidrològic.
- j) Operacions de neteja i dragatge de cursos d'aigua de longitud igual o superior a 50 m.
- k) Alteracions temporals als rius o als marges, com ara tala d'arbres o accessos que envaeixin una longitud igual o superior a 50 m lineals.
- l) Instal·lacions per a la producció d'energia hidroelèctrica o ampliació de les instal·lacions existents.

6. Turisme i activitats recreatives

- a) Pistes d'esquí alpí, nòrdic o de qualsevol altra classe o modalitat; instal·lació de remuntadors, telefèrics, construccions i infraestructures associades.
- b) Circuits o pistes permanents de curses o proves de vehicles rodats o motoritzats.
- c) Pistes de bicicleta que afectin terrenys naturals.
- d) Campaments permanents per a tendes de campanya, caravanes i bungalows, quan afectin terrenys naturals.
- e) Camps de golf, parcs d'activitats d'aventura i parcs temàtics.

7. Projectes que afecten espais naturals protegits o espècies amenaçades

- a) Qualsevol projecte que pugui afectar espais naturals protegits o espècies amenaçades.

Annex I b. Projectes amb un impacte molt important sobre el medi ambient

1. Energia

- a) Instal·lacions aèries i soterrades de transport d'energia elèctrica amb un voltatge igual o superior a 110 kV.
- b) Instal·lacions per a la producció d'electricitat de potències superiors a 2.000 kW i infraestructures associades quan afectin terrenys naturals.
- c) Instal·lacions per a la producció d'energia tèrmica de potències superiors a 4.000 kW i infraestructures associades quan afectin terrenys naturals.

2. Activitats industrials

- a) Extracció d'àrids, explotació de tarteres i lloeres i mineria.

3. Projectes d'infraestructures i urbanisme

- a) Construcció de túnels i viaductes.
- b) Construcció de vies ferroviàries i instal·lacions associades.
- c) Construcció d'aeròdroms, aeroports i heliports.
- d) Tramvies i línies suspeses o línies similars d'un determinat tipus, metros aeris o subterranis, i telefèrics que serveixin per al transport de passatgers o de materials.
- e) Construcció de noves instal·lacions de tractament de residus.

f) Instal·lacions d'eliminació de residus i abocadors.

g) Plantes de tractament d'aigües residuals amb una capacitat igual o superior a 10.000 habitants-equivalents.

4. Altres projectes

a) Qualsevol projecte inclòs en els annexos de la directiva europea relativa a l'avaluació de les repercussions de determinats projectes públics i privats sobre el medi ambient i no recollits en els annexos d'aquesta Llei.

Annex II. Projectes no sotmesos a avaluació d'impacte ambiental (sotmesos únicament a un pla de restauració i a un pla de vigilància ambiental)

1. Infraestructures

a) Pistes forestals i accessos en terreny natural per a maquinària de llargada inferior a 500 m.

b) Eixamplament i ampliació de carreteres amb una llargada inferior a 500 m que afectin terrenys naturals.

c) Xarxes soterrades de transport d'aigua potable o residual amb una llargada inferior a 500 m i que afectin terrenys naturals.

d) Instal·lacions per a la producció d'energia elèctrica o tèrmica amb potències inferiors 500 kW i infraestructures associades, sempre que afectin terrenys naturals.

2. Modificacions i remodelacions de pistes d'esquí alpí, nòrdic o de qualsevol altra classe i modalitat, existents i autoritzades

a) Rases per a la instal·lació, el canvi o el manteniment de canonades i línies elèctriques.

b) Canvi de les instal·lacions de remuntadors mecànics en la mateixa traça que els existents.

c) Millores puntuals.

3. Sector agrícola

a) Millores de finca d'una superfície inferior a 1 ha.

4. Projectes que afectin el medi aquàtic

a) Extraccions, captacions o ampliacions de captacions de cursos o de masses d'aigua no incloses a l'annex I.

b) Preses o obres que puguin comportar una diferència de cotes entre la làmina d'aigua inicial i la làmina d'aigua màxima prevista inferior a 1 m.

c) Preses o obres que generin una capacitat d'embassament de massa d'aigua inferior a 50.000 m³.

d) Alteracions permanents de llits o de marges de corrents o de masses d'aigua no incloses a l'annex I.

e) Operacions de manteniment, dragats, neteja de fons de preses o obres no incloses a l'annex I.

f) Operacions de neteja, dragatge de cursos d'aigua de longitud inferior a 50 m.

g) Alteracions temporals als rius o als marges, com ara tala d'arbres o accessos que envaeixin una longitud inferior a 50 m lineals.

h) Obres en zones humides que impliquin un canvi de règim hidrològic, de la qualitat de les aigües o alteracions directes de les aigües i que no estiguin incloses a l'annex I.

i) Projectes de geotèrmia.

5. Altres projectes

a) Modificacions i remodelacions puntuals dels projectes de l'annex I.

b) Plantació inicial de masses forestals i tals de masses forestals d'una superfície inferior a 1 ha.

Annex III. Plans i programes sotmesos a avaluació ambiental estratègica de plans i programes (AAEPP)

a) Plans sectorials en relació amb l'agricultura, la silvicultura, l'energia, la indústria, el transport, les infraestructures viàries, la gestió de residus, la gestió de recursos hídrics, les telecomunicacions i el turisme que estableixin el marc per a l'autorització de futurs projectes sotmesos a avaluació d'impacte ambiental.

b) Plans d'ordenació i urbanisme parroquial (POUP).

c) Plans parcials.

d) Plans especials.

e) Qualsevol modificació dels plans anteriors que representi afectacions ambientals afegides a les versions anteriors.

f) Qualsevol pla o programa que afecti espais protegits o espècies amenaçades.

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 2 de març del 2022, ha examinat el document que li ha tramès el M. I. Sr. Cap de Govern, registrat en data 25 de febrer del 2022, sota el títol **Projecte de llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina** i, exercint les competències que li atribueix el Reglament del Consell General en els articles que es citaran, ha acordat:

1. D'acord amb l'article 18.1.d), admetre a tràmit aquest escrit, sota la qualificació de Projecte de llei i procedir a la seva tramitació com a tal.

2. D'acord amb l'article 92.2, ordenar la seva publicació i obrir un període de quinze dies per a la presentació d'esmenes. Aquest termini finalitza el dia 24 de març del 2022, a les 13.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 2 de març del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Projecte de llei de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina

Índex

Exposició de motius

Títol 1. Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*

Article 2. *Definicions*

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

Article 3. *Principis generals*

Article 4. *Absència d'alternativa*

Article 5. *Proporcionalitat dels riscos*

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

Article 7. *Investigacions o assaigs en situacions d'urgència*

Article 8. *Investigacions durant l'embaràs i la lactància*

Article 9. *Principi de gratuïtat*

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

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

Article 12. *No interferència amb intervencions clíniques necessàries*

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

Article 14. *No-discriminació*

Article 15. *Traçabilitat i seguretat*

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

Títol III. Cribratge i consell genètic

Article 17. *Informació sobre dades genètiques i gratuïtat*

Article 18. *Límits de les anàlisis genètiques*

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

Article 20. *Fins i pertinència del cribratge genètic*

Article 21. *Participació en el cribratge genètic*

Article 22. *Consell genètic*

Article 23. *Requisits de qualitat*

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

Article 24. *Obtenció de les mostres*

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

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

Article 27. *Conservació i destrucció de les mostres*

Títol V. *Biobancs*

Article 28. *Interès científic i autorització*

Article 29. *Titularitat*

Article 30. *Organització del biobanc*

Article 31. *Inspeccions i mesures de control*

Article 32. *Obtenció i cessió de mostres*

Article 33. *Clausura o tancament del biobanc*

Article 34. *Col·leccions de mostres*

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*

Article 36. *Recerca i intervencions al genoma humà*

Títol VII. *Planificació, promoció i control de la recerca*

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

Article 38. *Garanties de control i seguiment*

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

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

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

Article 42. *Garantia de transparència i informació a la societat*

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

Article 43. *Principis generals*

Article 44. *Creació d'entitats o participació en entitats*

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

Títol IX. *Infraccions i sancions*

Article 47. *Normes generals*

Article 48. *Responsables*

Article 49. *Infraccions*

Article 50. Sancions

Article 51. Altres mesures

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

Disposició final tercera. Desenvolupament reglamentari

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

Disposició final cinquena. Entrada en vigor

Exposició de motius

I

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

La recerca 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 genèticopoblacionals: recerca que té per objecte entendre la naturalesa i la magnitud de les variacions genètiques dins d'una població o entre individus d'un mateix grup o de grups diferents.
- c) Anonimització: procés 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 inclusiu, sostenible i resilient per a les persones i el planeta, harmonitzant de manera interrelacionada creixement econòmic, inclusió social i protecció del medi ambient. Un progrés que és usat en benefici de les generacions presents i futures.

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, conseqüentment, 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 sotmès 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 deriven 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 desfavorits 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 interindividuals 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 transcorreren 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 atendrà 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 incapaços, 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 conclosa 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 concloses, 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 delictes 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 delictes, 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 duguin 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 públic única 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 continuïum 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 omissió imprudent o involuntària.
5. L'accés indegut o injustificat a les dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omissió 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 omissió voluntària.
2. L'accés indegut o injustificat a dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari, derivat d'una acció o omissió 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 omissió 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, angonya 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.

3. PROCEDIMENTS ESPECIALS

3.2.1 Projectes de llei qualificada

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 2 de març del 2022, ha examinat el document que li ha tramès el M. I. Sr. Cap de Govern, registrat en data 24 de febrer del 2022, sota el títol **Projecte de llei de modificació de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal** i, exercint les competències que li atribueix el Reglament del Consell General en els articles que es citaran, ha acordat:

1. D'acord amb l'article 18.1.d), admetre a tràmit aquest escrit, sota la qualificació de Projecte de llei qualificada, i procedir a la seva tramitació com a tal.
2. D'acord amb l'article 92.2, ordenar la seva publicació i obrir un període de quinze dies per a la presentació d'esmenes. Aquest termini finalitza el dia 24 de març del 2022, a les 13.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 2 de març del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Projecte de llei de modificació de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal**Exposició de motius**

Internet i la consegüent aparició de les noves tecnologies han propiciat que també apareguin noves modalitats d'infraccions i delictes que no estaven previstes en el nostre ordenament jurídic. En els darrers anys s'ha detectat un creixement exponencial dels delictes relacionats amb les noves tecnologies. En aquest sentit, es considera necessari adaptar el marc normatiu existent a aquestes noves formes delictives per tal de protegir els ciutadans i les empreses del país de qualsevol tipus d'atac cibernètic, així com garantir la confidencialitat, la integritat i la disponibilitat dels sistemes d'informació.

D'aquesta manera, aquesta Llei incorpora els delictes previstos a la Directiva 2013/40/UE del Parlament Europeu i del Consell, del 12 d'agost del 2013, relativa als atacs contra els sistemes d'informació, a la vegada que adapta el marc normatiu penal andorrà al Conveni sobre la cibercriminalitat, obert a la signatura a Budapest el 23 de novembre del 2001.

D'altra banda, el 24 de novembre del 2011, el Consell General va aprovar la ratificació de l'Acord monetari entre el Principat d'Andorra i la Unió Europea, el qual va acompanyat d'un annex que s'ha anat actualitzant de manera periòdica i que assenyalava els actes jurídics i les disposicions normatives de la Unió Europea que l'Estat andorrà s'ha compromès a implementar en el seu ordenament jurídic en els termes establerts a l'article 8 de l'Acord esmentat.

Així, en virtut d'aquest Acord monetari, Andorra s'ha compromès a implementar, entre altres aspectes, en el seu ordenament jurídic la Directiva (UE) 2019/713 del Parlament Europeu i del Consell, del 17 d'abril del 2019, sobre la lluita contra el frau i la falsificació dels mitjans de pagament diferents de l'efectiu i per la qual se substitueix la Decisió marc 2001/413/JAI del Consell, així com la Directiva (UE) 2018/1673 del Parlament Europeu i del Consell, del 23 d'octubre del 2018, relativa a la lluita contra el blanqueig de capitals mitjançant el dret penal.

Addicionalment, el Principat d'Andorra va signar el Conveni del Consell d'Europa sobre la lluita contra el tràfic d'éssers humans el 17 de novembre del 2005. El Consell d'Europa, a través del Grup d'Experts sobre la Lluita contra el Tràfic d'Éssers Humans (GRETA), s'encarrega de supervisar la implementació del Conveni per les parts i de redactar els informes que avaluen les mesures preses per cada estat part. El segon informe sobre la implementació del Conveni per part d'Andorra va ser adoptat pel GRETA en la 34a reunió plenària, que va tenir lloc el primer trimestre del 2019. En relació amb aquest informe, el GRETA constata que, des de l'adopció del primer informe el 2014, Andorra ha fet importants progressos en diverses àrees, i fa una sèrie de recomanacions per millorar la implementació del Conveni al país, les quals requereixen modificar el Codi penal.

Així mateix, en aquesta matèria també es dona resposta a la necessitat d'adherir-se al Protocol per prevenir, reprimir i sancionar el tràfic de persones, especialment dones i infants, que complementa el Conveni de les Nacions Unides contra la delinqüència organitzada transnacional, el qual es configura com un instrument universal que aborda tots els aspectes del tràfic d'éssers humans.

Altrament, la necessitat d'adequar la normativa penal andorrana per ratificar el Protocol addicional del Conveni del Consell d'Europa per a la prevenció del terrorisme també fa que calgui aquesta modificació legislativa.

Així, d'acord amb tot el que s'ha exposat, l'adequació de la normativa nacional vigent als convenis internacionals esmentats, així com a la normativa europea, obliga a fer modificacions del marc jurídic penal andorrà.

D'altra banda, s'aprofita aquesta modificació per introduir en el text canvis a determinats delictes contra la seguretat del trànsit, així com per incloure-hi la previsió legal de la conversió de les penes d'arrest en pena de presó, per als casos dels incompliments reiterats de les penes d'arrest.

Finalment, es modifica l'article 484 de conformitat amb l'establert per la sentència del Tribunal Constitucional, del 17 de gener del 2022, que declara inconstitucional i nul l'article 484 del Codi penal en la redacció atorgada per la disposició final primera de la Llei 13/2020, del 29 d'octubre, qualificada de modificació de la Llei 30/2018, del 6 de desembre, qualificada de seguretat pública.

Aquesta Llei està dividida en 47 articles, que modifiquen, en tot o en part, 36 articles i incorporen 11 articles nous. Finalment, s'estableixen tres disposicions finals.

La disposició final primera estableix la substitució dels termes “incapacitat” o “incapaç” per “discapacitat” o “persona amb discapacitat”, respectivament, la disposició final segona encomana al Govern que presenti al Consell General els projectes dels textos consolidats corresponents i la disposició final tercera determina la data de l'entrada en vigor d'aquesta Llei.

Article 1. Modificació de l'article 33 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 33 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 33. Discapacitat

Als efectes penals, es considera discapacitat aquella situació en la que es troba una persona amb deficiències físiques, mentals, intel·lectuals o sensorials a llarg termini, que li impedeix governar-se o que, en interactuar amb diverses barreres, pot impedir la seva participació plena i efectiva en la societat en igualtat de condicions amb les altres persones, amb independència que hagi estat o no declarada la modificació de la seva capacitat.”

Article 2. Addició d'un nou article 34 bis a la Llei 9/2005

S'addiciona un nou article 34 *bis* a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 34 bis. Dada informàtica

Als efectes d'aquest Codi, es considera *dada informàtica* tota representació de fets, informacions o conceptes d'una forma que permet el seu tractament per un sistema d'informació, inclosos els programes que serveixen per fer que aquest sistema d'informació dugui a terme una funció.”

Article 3. Addició d'un nou article 34 ter a la Llei 9/2005

S'addiciona un nou article 34 *ter* a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 34 ter. Sistema d'informació

Als efectes d'aquest Codi, es considera *sistema d'informació* tot aparell o grup d'aparells interconnectats o relacionats entre si, un o diversos dels quals duen a terme, mitjançant un programa, el tractament automàtic de dades informàtiques, així com les dades informàtiques emmagatzemades, tractades, recuperades o transmeses per aquest aparell o grup d'aparells per al seu funcionament, utilització, protecció i manteniment.”

Article 4. Modificació de l'article 66 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 66 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 66. Substitució i conversió de la pena d’arrest

1. El tribunal, en el moment de dictar sentència o posteriorment, a instància de part i mitjançant aute raonat, pot substituir la modalitat de la pena d’arrest imposada o substituïda per qualsevol altra de les seves modalitats, tenint present:

- que el compliment d’una unitat d’arrest en un centre penitenciari equival a dues unitats de compliment al domicili;
- que un arrest de temps festiu equival a dos dies d’arrest domiciliari, i
- que un dia d’arrest domiciliari equival a dos dies d’arrest parcial diari.

2. En cas d’incompliment de les penes d’arrest establertes en aquest Codi, el tribunal pot acordar immediatament, amb audiència prèvia de les parts, la substitució per una de les altres formes d’arrest o la modificació del règim de compliment acordat, sense perjudici, si escau, de la pena aplicable a la infracció de crebantament de condemna.

3. En cas d’incompliment reiterat de les penes d’arrest, el batlle o tribunal pot acordar, amb audiència prèvia de les parts, la conversió de la pena o penes d’arrest pendents de compliment en pena de presó d’acord amb les regles de substitució previstes en aquest Codi i en el Codi de procediment penal. La pena de presó resultant serà immediatament executada, sense que sigui d’aplicació el que disposa l’apartat 1 de l’article 65.”

Article 5. Modificació de l’article 105 de la Llei 9/2005

Es modifica l’article 105 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 105. Inducció i cooperació al suïcidi

El qui indueix al suïcidi una altra persona ha de ser castigat amb pena de presó de quatre a vuit anys.

Amb la mateixa pena ha de ser castigat el qui coopera activament en el suïcidi d’una persona. Quan la cooperació arriba a l’extrem d’executar la mort s’ha de castigar amb pena de presó de cinc a deu anys.”

Article 6. Addició d’un nou article 118 ter a la Llei 9/2005

S’addiciona un nou article 118 ter a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 118 ter. Delictes contra la integritat moral

1. El qui tracta una altra persona de forma degradant, menyspreant greument la seva integritat moral, ha de ser castigat amb pena d’arrest i multa de fins a 6.000 euros.

2. Amb la mateixa pena s’ha de castigar el qui de forma reiterada porta a terme actes hostils o humiliants que suposen un greu assetjament contra la víctima.

3. Si els fets es cometen contra una de les persones definides a l’article 114 o un menor d’edat o una persona vulnerable per raó de malaltia o deficiència física o psíquica, la pena ha de ser de presó de fins a dos anys.

4. En cas que les conductes previstes en els apartats anteriors es facin de forma sostinguda en el temps, la pena augmenta fins a la meitat superior.

5. Amb la mateixa pena que l'establerta als apartats 1 i 2 ha de ser castigat el qui utilitza un mitjà de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació per espiar o assetjar una altra persona, o publicitar o difondre de qualsevol altra manera missatges o gravacions d'assetjaments o agressions, i alterar greument el desenvolupament de la vida quotidiana de la víctima. Si la víctima és una de les persones definides a l'article 114 o un menor d'edat o una persona vulnerable per raó de malaltia o deficiència física o psíquica, la pena ha de ser de presó de fins a dos anys.

6. Si amb els supòsits referits als apartats anteriors hi concorre l'agreujant sisè de l'article 30 o un perjudici per a la salut física o psíquica de la víctima que, per curar-se, requereixi el seguiment d'un tractament mèdic posterior a la primera assistència, la pena ha de ser de presó de tres mesos a tres anys. La temptativa és punible si hi concorre l'agreujant sisè de l'article 30."

Article 7. Modificació de l'article 121 bis de la Llei 9/2005

Es modifica l'apartat 3 i s'addiciona un nou apartat 5 a l'article 121 bis de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, els quals queden redactats en els termes següents:

"Article 121 bis. Tràfic d'éssers humans amb finalitat d'extracció d'òrgans

[...]

3. En els supòsits establerts a l'apartat 2, i a l'apartat 1 si la víctima és menor d'edat o és especialment vulnerable per la seva malaltia o una discapacitat, la pena s'ha d'imposar en la meitat superior.

[...]

5. La víctima de tràfic d'éssers humans queda exclosa de responsabilitat criminal per les infraccions penals que hagi comès en la situació d'explotació sempre que la seva participació hagi estat conseqüència directa de la situació de violència, intimidació, engany o abús a què hagi estat sotmesa o hi concorri alguna de les circumstàncies excloents de la responsabilitat criminal previstes a l'article 27 d'aquest Codi."

Article 8. Modificació de l'article 128 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 128 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 128. Experimentació i comercialització

El qui comercialitzi o experimenti amb òvuls humans fecundats amb una finalitat diferent de la procreació ha de ser castigat amb pena de presó d'un a cinc anys i inhabilitació per a l'exercici de qualsevol professió sanitària o relacionada amb la investigació científica de fins a vuit anys.

La pena prevista en el paràgraf anterior s'ha d'imposar en la meitat superior si la comercialització amb òvuls humans fecundats amb una finalitat diferent de la procreació s'ha fet a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la

informació i la comunicació, de manera que la comercialització es fes accessible a un elevat nombre de persones.

La temptativa és punible.”

Article 9. Modificació de l'article 134 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 134 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 134. Treball o serveis forçats, esclavatge i servitud

1. Qui sotmeti una persona a treball o serveis forçats, esclavatge o servitud ha de ser castigat amb pena de presó de quatre a dotze anys.

La pena s'ha d'imposar en la meitat superior quan la víctima sigui menor d'edat.

La temptativa és punible.

2. S'entén per *esclavatge o servitud* la situació de la persona sobre la qual un altre exerceix, fins i tot de fet, tots o alguns dels atributs del dret de propietat, com ara comprar-la, vendre-la, prestar-la o donar-la.

3. S'entén per *treball o servei forçat* la situació de la persona que és sotmesa o obligada, a través de qualsevol mitjà i contra la seva voluntat, a fer un treball o prestar un servei, sigui retribuït o no.”

Article 10. Modificació de l'article 134 bis de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 134 *bis* de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 134 *bis*. Tràfic d'éssers humans amb finalitat de treball o serveis forçats, d'esclavatge, servitud o mendicitat

1. El qui, amb fins de treball o serveis forçats, d'esclavatge o de pràctiques similars a l'esclavatge, de servitud o de mendicitat, recluti, transporti, traslladi, allotgi o aculli una o més persones ha de ser castigat amb pena de presó de dos a sis anys, sense perjudici, si escau, de les penes que corresponguin per les altres infraccions comeses, quan s'empri almenys un dels mitjans següents:

a) Que es recorri a la violència o altres formes d'intimidació o coacció, o sota l'amenaça de fer-ho.

b) Que hi hagi frau, engany i abús d'autoritat o d'una situació de vulnerabilitat.

c) Que es proposin o acceptin pagaments o avantatges per obtenir el consentiment d'una persona que exerceixi autoritat, de fet o de dret, sobre una altra.

La temptativa és punible.

2. Quan no s'empri cap dels mitjans esmentats a l'apartat anterior, té la consideració de tràfic d'éssers humans amb finalitat de treball o serveis forçats, d'esclavatge o de pràctiques similars a l'esclavatge, de servitud o de mendicitat, la comissió de l'acció que s'hi descriu, si es realitza sobre un menor d'edat, sense perjudici, en el seu cas, de les penes que corresponguin per les altres infraccions comeses.

La temptativa és punible.

3. En els supòsits establerts a l'apartat 2, i a l'apartat 1 si la víctima és menor de divuit anys o és especialment vulnerable d'acord amb la seva condició física o psíquica o una discapacitat, la pena s'ha d'imposar en la meitat superior.

4. En tots els casos, constitueix una circumstància agreujant de la responsabilitat penal el fet d'haver posat en perill la vida de la víctima.

5. La víctima de tràfic d'éssers humans queda exclosa de responsabilitat criminal per les infraccions penals que hagi comès en la situació d'explotació sempre que la seva participació hagi estat conseqüència directa de la situació de violència, intimidació, engany o abús a què hagi estat sotmesa o hi concorri alguna de les circumstàncies excloents de la responsabilitat criminal previstes a l'article 27 d'aquest Codi.”

Article 11. *Modificació de l'article 151 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 151 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 151. Afavoriment de la prostitució

1. El qui recluti per a la prostitució, promogui, faciliti o afavoreixi la prostitució d'altri ha de ser castigat amb pena de presó de tres mesos a tres anys.

2. Ha de ser castigat amb la mateixa pena en la meitat superior el qui promogui, publiciti, faciliti, afavoreixi, difongui o inciti a la prostitució a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la prostitució es fes accessible a un elevat nombre de persones.

3. Si la infracció és relativa a prostitució infantil o la víctima és una persona vulnerable per raó de malaltia o deficiència física o psíquica, s'ha d'imposar pena de presó de dos a cinc anys. Si el fet és comès pels titulars de la pàtria potestat o tutela, la pena s'ha d'imposar en la meitat superior.

4. Si la infracció és comesa en el marc d'un grup organitzat, el límit màxim de la pena prevista es pot augmentar en la meitat.

5. La temptativa és punible en tots els casos. La proposició per Internet o per mitjà d'altres tecnologies de a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació d'una trobada amb un menor de 14 anys amb la finalitat de cometre la infracció es considera temptativa si la proposició ha estat seguida d'actes materials que condueixin a la dita trobada.”

Article 12. *Modificació de l'article 157 de la Llei 9/2005*

Es modifiquen el títol i l'apartat 2 de l'article 157 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, els quals queden redactats en els termes següents:

“Article 157. Difusió de pornografia en relació amb menors d'edat

[...]

2. El qui promogui, publiciti, exhibeixi, difongui o vengui material pornogràfic infantil o qualsevol contingut sexual d'un menor d'edat, real o amb aparença de realitat, o una persona amb discapacitat, a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que aquest material es fes accessible a un elevat nombre de persones, ha de ser castigat amb una pena de presó d'un a quatre anys.

Es castiga amb la mateixa pena qui promogui, publiciti, exhibeixi, difongui o vengui material pornogràfic a menors d'edat o persones amb discapacitat fent ús dels mitjans referits al paràgraf anterior.”

Article 13. *Modificació de l'article 157 bis de la Llei 9/2005*

Es modifica l'apartat 3 i s'addiciona un nou apartat 5 a l'article 157 *bis* de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, els quals queden redactats en els termes següents:

“Article 157 bis. Tràfic d'éssers humans amb finalitat d'explotació sexual

[...]

3. En els supòsits establerts a l'apartat 2, i a l'apartat 1 si la víctima és menor d'edat o és especialment vulnerable per la seva malaltia o discapacitat, la pena s'ha d'imposar en la meitat superior.

[...]

5. La víctima de tràfic d'éssers humans queda exclosa de responsabilitat criminal per les infraccions penals que hagi comès en la situació d'explotació sempre que la seva participació hagi estat conseqüència directa de la situació de violència, intimidació, engany o abús a què hagi estat sotmesa o hi concorri alguna de les circumstàncies excloents de la responsabilitat criminal previstes a l'article 27 d'aquest Codi.”

Article 14. *Addició d'un nou article 157 ter a la Llei 9/2005*

S'addiciona un nou article 157 *ter* a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 157 ter. Ús de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació

1. El qui promogui, publiciti, exhibeixi, difongui o vengui a tercers imatges o gravacions audiovisuals o qualsevol altre material de contingut íntim a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació sense l'autorització de la persona afectada ha de ser castigat amb la pena de presó de fins a un any i multa de fins a 6.000 euros o del tant al doble del benefici obtingut o que es pretenia obtenir si aquest és superior a 6.000 euros.

2. El qui enganyi o amenaci, a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, una altra persona per obtenir satisfacció sexual a través d'imatges eròtiques, pornogràfiques o qualsevol altra informació sexual de la víctima ha de ser castigat amb la pena de presó de fins a un any i multa de fins a 6.000 euros.

3. Es castiga amb la mateixa pena en la meitat superior qui porti a terme els fets referits a l'apartat anterior envers menors d'edat o persones amb discapacitat per obtenir satisfacció sexual a través d'imatges eròtiques, pornogràfiques o qualsevol altra informació sexual del menor o discapacitat.

4. La temptativa és punible.”

Article 15. *Modificació de l'article 175 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 175 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 175. Concepte de publicitat

La calúmnia, la difamació i la injúria es consideren comeses amb publicitat quan s'expressin a través de la impremta, la radiodifusió o un altre mitjà d'expressió o de comunicació social, mitjançant Internet o fent ús d'altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones.”

Article 16. *Addició d'un nou article 181 bis la Llei 9/2005*

S'addiciona un nou article 181 bis a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 181 bis. Creació, publicació i difusió de notícies falses

1. El qui, intencionadament, creï, publiqui o difongui de qualsevol manera una notícia falsa en referència a una persona física o jurídica, menyscabi greument la seva dignitat o imatge, i alteri greument el desenvolupament de la seva vida quotidiana i amb un manifest menyspreu a la veritat, ha de ser castigat amb una pena de presó de fins a un any o d'arrest.

2. Si la persona que crea, publica o difon de qualsevol manera la notícia falsa ho fa en l'exercici del seu càrrec o ofici en un mitjà de comunicació o social, n'és responsable civil solidària la persona física o jurídica propietària del mitjà a través del qual s'hagi creat, publicat o difós de qualsevol manera la notícia falsa.

3. En els supòsits de gravetat especial, el tribunal pot imposar la publicació de la sentència.”

Article 17. *Modificació de l'article 184 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 184 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 184. Obtenció o ús il·lícit de dades personals automatitzades

Ha de ser castigat amb pena de dos a cinc anys de presó el qui, sense autorització i en perjudici de tercer, porti a terme una de les actuacions següents:

a) Crear o utilitzar fitxers clandestins de dades personals automatitzats electrònicament en infracció d'allò que es disposa en les normes legals de protecció de dades personals.

b) Recollir o accedir a dades personals amb fins d'automatització electrònica o automatitzar-les contravenint les normes legals de protecció de dades personals.

c) Utilitzar, modificar, alterar, encreuar o explotar dades personals automatitzades contravenint les normes legals de protecció de dades personals.

La temptativa és punible.”

Article 18. *Modificació de l'article 185 de la Llei 9/2005*

S'addiciona un nou apartat 4 i es renumera l'actual apartat 4, que passa a ser el 5, de l'article 185 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, els quals queden redactats en els termes següents:

“Article 185. *Qualificació per la revelació*

[...]

4. Les penes previstes en els apartats anteriors s'han d'imposar en la meitat superior si els fets s'han comès a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es fes accessible a un elevat nombre de persones, o si la revelació, cessió o transmissió s'ha fet amb ànim de lucre.

5. La temptativa és punible.”

Article 19. *Modificació de l'article 188 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 188 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 188. *Delicte de revelació*

Ha de ser castigat amb pena de presó de tres mesos a tres anys el qui, amb coneixement d'un origen il·lícit i sense haver pres part en les conductes descrites als articles 182, 183 i 184, reveli a tercers les dades o els fets descoberts, les imatges captades, o les dades personals.

Les penes previstes d'acord amb el que està establert al paràgraf anterior s'han d'imposar en la meitat superior si la revelació a tercers s'ha comès a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es fes accessible a un elevat nombre de persones, o si la revelació s'ha fet amb ànim de lucre.”

Article 20. *Addició d'un nou article 192 bis a la Llei 9/2005*

S'addiciona un nou article 192 bis a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 192 bis. *Qualificació per la revelació*

1. El qui cometi els fets previstos als articles 190 i 191 a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones, o amb ànim de lucre, s'ha de castigar amb les penes previstes pels fets en la meitat superior.”

Article 21. Modificació de l'article 209 de la Llei 9/2005

Es modifica la lletra c de l'apartat 1 de l'article 209 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 209. *Estafa qualificada*

[...]

c) Que es faci mitjançant xec, targeta de crèdit o de dèbit, altres mitjans de pagament materials o immaterials diferents de l'efectiu, pagaré, lletra de canvi en blanc o negoci canviari fictici.

[...]”

Article 22. Modificació de l'article 210 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 210 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 210. *Estafa informàtica*

1. El qui, amb ànim de lucre i valent-se d'alguna manipulació informàtica o artífici semblant, faci una transferència o disposició no consentida de qualsevol actiu patrimonial que provoqui a un tercer un perjudici patrimonial superior a 600 euros ha de ser castigat amb les penes previstes per a l'estafa o per a l'estafa qualificada si es dona algun dels supòsits dels apartats e o f del punt 1 de l'article 209. Amb la mateixa pena ha de respondre qui ocasioni un perjudici patrimonial il·lícit a un tercer mitjançant la realització d'una transferència de diners, de valor monetari o de moneda virtual, obstaculitzant o interferint indegudament en el funcionament d'un sistema d'informació o introduint, alterant, esborrant, transmetent o suprimint indegudament dades informàtiques, quan ho faci de manera intencionada, sense autorització i amb l'ànim de procurar un benefici econòmic il·lícit, per a si mateix o per a un tercer.

2. La temptativa és punible.”

Article 23. Modificació de l'article 212 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 212 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 212. *Defraudacions en l'ús de fluids o sistemes de telecomunicació*

1. El qui, alterant les indicacions o els aparells comptadors o emprant mecanismes clandestins o codis secrets, cometi defraudació per un valor superior a 600 euros en la utilització d'energia elèctrica, gas, aigua o altres formes d'energia o fluids aliens, o de sistemes de telecomunicació, ha de ser castigat amb pena d'arrest o multa de fins al triple del perjudici causat.

2. El qui manipuli aparells electrònics, programes informàtics o altres mitjans electrònics perquè, aïlladament o conjuntament, s'alteri, es disminueixi o s'impedeixi, totalment o parcialment, el funcionament o l'explotació dels serveis de telecomunicacions sense el consentiment del seu titular, i causi a aquest últim un perjudici econòmic amb la intenció

d'obtenir un benefici econòmic per a si mateix o per a un tercer, ha de ser castigat amb la pena d'arrest o multa de fins al triple del perjudici causat.

3. La temptativa és punible.”

Article 24. *Modificació de l'article 225 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 225 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 225. *Atacs contra els sistemes d'informació*

1. El qui, per qualsevol mitjà, intencionadament i sense autorització, accedeixi al conjunt o una part d'un sistema d'informació, amb violació d'almenys una mesura de seguretat, quan el resultat produït sigui greu, ha de ser castigat amb una pena de presó de tres mesos a tres anys.

2. El qui, per qualsevol mitjà, intencionadament i sense autorització, obstaculitzi o interrompi el funcionament de xarxes o sistemes d'informació introduint, transmetent, danyant, esborrant, deteriorant, alterant, suprimint o fent inaccessibles dades informàtiques, quan el resultat produït sigui greu, ha de ser castigat amb una pena de presó de tres mesos a tres anys.

3. El qui, per qualsevol mitjà, intencionadament i sense autorització, esborri, danyi, deteriori, alteri, supprimeixi o faci inaccessibles dades informàtiques contingudes en un sistema d'informació, quan el resultat produït sigui greu, ha de ser castigat amb una pena de presó de tres mesos a tres anys.

4. El qui, per qualsevol mitjà tècnic, intencionadament i sense autorització, intercepti transmissions no públiques de dades informàtiques cap a un sistema d'informació, des d'un sistema d'informació o dins d'un sistema d'informació, incloses les emissions electromagnètiques d'un sistema d'informació que contingui les dites dades informàtiques, quan el resultat produït sigui greu, ha de ser castigat amb una pena de presó de tres mesos a tres anys.

5. El qui, intencionadament, produeixi, vengui, adquireixi per a l'ús, importi, distribueixi o d'una altra forma posi a disposició els instruments següents sense autorització, i amb la intenció que siguin utilitzats amb la finalitat de cometre els fets referits als apartats anteriors, ha de ser castigat amb una pena de presó de tres mesos a tres anys:

a) Un programa informàtic, un dispositiu o un equip concebut o adaptat principalment per cometre els fets referits.

b) Una clau d'ordinador, un codi d'accés o dades similars que permetin accedir a la totalitat o a una part d'un sistema d'informació.

6. S'imposa una pena de presó de tres a sis anys i una multa del tant al quàdruple del perjudici ocasionat quan en una conducta de les descrites als apartats anteriors es doni alguna de les circumstàncies següents:

1a. S'hagi comès en el marc d'un grup organitzat.

2a. S'hagin ocasionat danys d'una gravetat especial.

3a. S'hagi perjudicat greument el funcionament de serveis públics essencials o la provisió de béns de primera necessitat.

4a. S'hagi comès contra una xarxa o un sistema d'informació d'una infraestructura crítica.

5a. S'hagi creat una situació de perill greu per a la seguretat de l'Estat.

7. Als efectes d'aquest article, es consideren *servei públic essencial* tots els serveis oferts per una entitat el tipus de la qual s'emmarca en el de les entitats essencials previstes en la legislació en matèria de mesures per a la seguretat de les xarxes i dels sistemes d'informació en vigor en cada moment, que resulten necessaris per al manteniment de les funcions socials bàsiques, la salut, la seguretat, el benestar social i econòmic dels ciutadans o el funcionament eficaç de les institucions de l'Estat i les administracions públiques, que depenen per proveir-se de xarxes i sistemes d'informació, i que poden veure greument afectada la continuïtat de les seves prestacions en supòsits de ciberincidents i, en conseqüència, ocasionar un greu perjudici social i econòmic al Principat d'Andorra.

8. Als efectes d'aquest article, es consideren *infraestructura crítica* tots els actius, sistemes o part d'aquests sistemes necessaris per prestar un servei essencial i que són indispensables i no permeten solucions alternatives, per la qual cosa pertorbar-los o destruir-los tindria efectes perjudicials significatius sobre la prestació d'un o més serveis essencials.”

Article 25. Modificació de l'article 229 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 229 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 229. *Delictes contra la propietat intel·lectual*

1. Ha de ser castigat amb pena de presó de tres mesos a tres anys i multa de fins al triple del benefici obtingut el qui, amb ànim de lucre i en perjudici de tercer, i sense l'autorització del titular o el cessionari del dret de propietat intel·lectual de què es tracti:

a. Reprodueixi, copiï, distribueixi, transformi o comuniqui públicament, totalment o parcialment, una obra literària, artística, científica o qualsevol altra obra protegida per drets de propietat intel·lectual, o la seva interpretació o execució artística fixada en qualsevol suport o comunicada a través de qualsevol mitjà, o qualsevol altra prestació objecte de drets de propietat intel·lectual.

b. En el marc de la prestació de serveis tecnològics de la informació, faciliti de manera activa i no neutral, sense limitar-se a un tractament merament tècnic, l'accés o la localització a Internet d'obres o prestacions objecte de drets de propietat intel·lectual, especialment quan ofereixi llistes ordenades i classificades d'enllaços a les obres i prestacions, encara que aquests enllaços haguessin estat facilitats inicialment pels usuaris dels seus serveis.

c. Exporti o emmagatzemi exemplars d'obres, produccions o execucions o altres prestacions protegides per drets de propietat intel·lectual, incloent-hi les còpies digitals, quan quedi acreditat que estan destinades a ser reproduïdes, distribuïdes o comunicades públicament.

d. Importi béns protegits per drets de propietat intel·lectual per reproduir-los, distribuir-los o comunicar-los públicament, siguin o no lícits aquests actes al país de procedència d'aquests béns.

En els supòsits de gravetat especial el tribunal pot imposar la pena d'un a quatre anys de presó i, endemés, el tancament temporal o definitiu de l'establiment del condemnat o la publicació de la sentència.

2. El qui elimini, modifiqui, eludeixi o faciliti que s'eludeixin les mesures tecnològiques de protecció a obres o prestacions establertes pels titulars o cessionaris de drets de propietat intel·lectual sobre les mateixes obres o prestacions és castigat amb la pena corresponent a la meitat dels límits mínim i màxim previstos per a les conductes recollides a l'apartat 1.

Amb la mateixa pena es castiga el qui fabriquï, importi, posi en circulació o posseeixi amb finalitats comercials qualsevol tipus de mitjà o dispositiu concebut, produït, adaptat o realitzat específicament per facilitar la supressió no autoritzada o la neutralització de qualsevol dispositiu tècnic utilitzat per protegir obres o prestacions objecte de drets de propietat intel·lectual.

3. En relació amb els casos previstos en els apartats anteriors, el batlle o el tribunal poden ordenar la retirada de les obres o prestacions objecte de la infracció. Quan a través d'un portal d'accés a Internet o un servei de la societat de la informació es difonguin exclusivament o preponderantment els continguts o les prestacions objecte de drets de propietat intel·lectual a què es refereixen els apartats anteriors, s'ha d'ordenar la interrupció de la prestació del servei de què es tracti, i el tribunal pot acordar qualsevol mesura cautelar que tingui per objecte la protecció dels drets de propietat intel·lectual.

Excepcionalment, quan hi hagi reiteració de les conductes i quan resulti una mesura proporcionada, eficient i eficaç, el tribunal pot ordenar el bloqueig de l'accés corresponent."

Article 26. Addició d'un nou article 235 bis a la Llei 9/2005

S'addiciona un nou article 235 bis a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 235 bis. Qualificació per la revelació

Les penes previstes als articles 233, 234 i 235 s'han d'imposar en la meitat superior si els fets previstos en els articles referits es cometen a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones, o amb ànim de lucre."

Article 27. Modificació de l'article 236 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 236 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 236. Indicacions enganyoses

1. El fabricant, distribuïdor o comerciant que ofereixi en el mercat productes o serveis amb indicacions o representacions falses, enganyoses o que puguin produir error sobre la naturalesa, la composició o la qualitat substancial dels productes o serveis oferts ha de ser

castigat amb pena d'arrest. El tribunal pot imposar així mateix una pena de multa de fins a 12.000 euros.

2. La pena s'ha d'imposar en la meitat superior quan les indicacions o representacions falses, enganyoses o que produeixin error s'hagin formalitzat a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones.”

Article 28. Addició d'un nou article 267 bis de la Llei 9/2005

S'addiciona un nou article 267 bis a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 267 bis. Tipus agreujat

Qui trafiqui amb els béns que es preveuen als articles 264, 265, 266 i 267 a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones, ha de ser castigat amb les penes previstes pels fets en la meitat superior.”

Article 29. Modificació de l'article 268 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 268 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 268. Conducció sota l'efecte de drogues

1. El qui condueixi un vehicle automòbil sota l'efecte de begudes alcohòliques, drogues o substàncies d'efectes anàlegs, amb un grau d'alcoholèmia superior a 0'8 g/l de sang, ha de ser castigat amb pena de presó fins a un any o d'arrest, i privació del permís de conduir fins a tres anys. A més de les penes previstes, s'ha d'imposar una multa de 600 euros fins a 3.000 euros.

2. El qui condueixi un vehicle automòbil de transport col·lectiu amb passatgers, un vehicle automòbil d'un pes total màxim superior a 3.500 quilograms, un tren, una aeronau, una instal·lació o un vehicle de transport per cable, sota l'efecte de begudes alcohòliques, drogues o substàncies d'efectes anàlegs, o amb un grau d'alcoholèmia superior a 0'5 g/l de sang, ha de ser castigat amb pena de presó fins a dos anys i privació del permís de conduir fins a quatre anys. A més de les penes previstes, s'ha d'imposar una multa de 1.200 euros fins a 6.000 euros i la pena complementària d'inhabilitació per a l'exercici de l'ofici o el càrrec fins a quatre anys.”

Article 30. Modificació de l'article 269 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 269 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 269. Refús de sotmetre's a la prova

Qui refusi sotmetre's a la prova de control de tòxics o d'alcoholèmia quan sigui legítimament requerit per un agent de l'autoritat i no accepti sotmetre's a una prova d'anàlisi de sang, ha de ser castigat amb pena de presó fins a un any o d'arrest, i privació del permís de conduir

fins a tres anys i fins a quatre anys en el supòsit del punt segon de l'article anterior. A més de les penes previstes, s'ha d'imposar una multa de 600 euros fins a 3.000 euros en el supòsit del punt primer de l'article anterior i de 1.200 euros fins a 6000 euros en el supòsit del punt segon de l'article anterior.”

Article 31. *Modificació de l'article 270 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 270 de de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 270. *Conducció temerària*

1. El qui condueixi un vehicle automòbil amb temeritat manifesta ha de ser castigat amb pena de presó fins a dos anys i privació del permís de conduir fins a sis anys. A més de les penes previstes, s'ha d'imposar una multa fins a l'import de 3.000 euros.
2. El qui condueixi un vehicle automòbil de transport col·lectiu amb passatgers, un vehicle automòbil d'un pes total màxim superior a 3.500 quilograms, un tren, una aeronau, una instal·lació o un vehicle de transport per cable, en les condicions anteriorment expressades, ha de ser castigat amb pena de presó de tres mesos a tres anys i privació del permís de conduir fins a sis anys. A més de les penes previstes, s'ha d'imposar una multa fins a l'import de 6.000 euros i la pena d'inhabilitació per a l'exercici de l'ofici o el càrrec fins a quatre anys.
3. La pena s'ha d'imposar en la meitat superior quan la conducta prevista als apartats anteriors posi en perill concret la vida o la salut de les persones.”

Article 32. *Addició d'un nou article 277 bis a la Llei 9/2005*

S'addiciona un nou article 277 *bis* a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 277 *bis*. *Tipus agreujat*

Qui cometi els fets previstos als articles 273, 275, 276 i 277, apartat *d*, a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones, ha de ser castigat amb les penes previstes pels fets en la meitat superior.”

Article 33. *Modificació de l'article 325 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 325 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 325. *Delictes contra el prestigi de les institucions*

1. El qui, amb coneixement de la seva falsedat o menyspreu temerari per la veritat, faci públicament imputacions relatives a l'actuació del Consell General, el Govern, el Consell Superior de la Justícia, els òrgans judicials, el Ministeri Fiscal o els comuns que puguin perjudicar el seu prestigi ha de ser castigat amb una pena de multa de fins a 30.000 euros i inhabilitació per a l'exercici de càrrec públic de fins a quatre anys, sense perjudici de les penes que, si escau, corresponguin pels atemptats contra l'honor de les persones.

2. Ha de ser castigat amb la pena en la meitat superior qui porti a terme els fets referits a l'apartat anterior a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones.”

Article 34. *Modificació de l'article 338 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'apartat 1 de l'article 338 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 338. *Discriminació*

1. Ha de ser castigat amb pena de presó de tres mesos a tres anys qui, per raó d'un mòbil discriminatori:

a) Inciti públicament a la comissió de delictes contra la vida, la integritat física i psíquica, la integritat moral, la igualtat, la llibertat o la llibertat sexual, de danys, de genocidi i de lesa humanitat, o contra grups vulnerables o els seus membres, de manera que es generi el risc imminent que es puguin cometre un o diversos d'aquests delictes. En el cas que el delicte a la comissió del qual s'inciti tingui prevista una pena d'una gravetat igual o inferior, s'imposa la reducció de pena qualificada.

b) Injuriï públicament, calumniï, difami o amenaci una persona o un grup de persones.

c) Expressi públicament, per qualsevol mitjà, una ideologia o una doctrina que afirma la superioritat d'un grup de persones, o que el menysprea o denigra.

d) Difongui o distribueixi públicament qualsevol material que contingui imatges o expressions compreses en les conductes anteriors.

La temptativa és punible.

[...]”

Article 35. *Modificació de l'article 364 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'apartat 3 de l'article 364 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 364. *Altres infraccions amb finalitat terrorista*

[...]

3. Qui viatgi a un territori diferent del de la seva nacionalitat o residència amb la finalitat de cometre, participar, planificar o preparar qualsevol acte de terrorisme, o contribuir a cometre'l, o amb la finalitat d'organitzar, facilitar o rebre formació, instrucció o ensinistrament amb finalitats terroristes, ha de ser castigat amb pena de presó de dos a cinc anys.

Amb la mateixa pena es castiga el qui, amb coneixement de la finalitat terrorista, organitzi o faciliti la comissió de la conducta descrita en l'apartat anterior de qualsevol altra manera que no sigui el seu finançament, incloent-hi els actes de reclutament.

La temptativa és punible.”

Article 36. Addició d'un nou apartat 4 a l'article 377 de la Llei 9/2005

S'addiciona un nou apartat 4 a l'article 377 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 377. *Revelació de secrets*

[...]

4. En cas que els fets previstos als apartats anteriors es cometin a través de mitjans de comunicació social, Internet o altres tecnologies de la informació i la comunicació, de manera que la comunicació es faci accessible a un elevat nombre de persones, o amb ànim de lucre, qui cometi els fets ha de ser castigat amb la pena que correspongui al fet comès de què es tracti en la meitat superior.”

Article 37. Modificació de l'article 409 de la Llei 9/2005

Es modifica l'apartat 1 de l'article 409 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 409. *Blanqueig de diners o valors*

1. Qui converteixi o transmeti fons que provenguin, directament o indirectament, de qualsevol activitat delictiva, coneixent-ne la procedència, amb el propòsit d'ocultar o dissimular-ne l'origen il·lícit o d'ajudar qualsevol persona que hagi participat en la comissió del delictes a eludir les conseqüències jurídiques dels seus actes, ha de ser castigat amb pena de presó d'un a cinc anys i multa de fins al triple del seu valor.

[...]”

Article 38. Modificació de l'article 410 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 410 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 410. *Tipus qualificat*

1. S'ha d'imposar pena de presó de tres a vuit anys quan es doni alguna de les circumstàncies següents:

a) Quan el delictes es cometi mitjançant grup organitzat.

b) Quan el subjecte obri amb habitualitat.

c) Quan l'autor del blanqueig tingui la condició de subjecte obligat de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de prevenció del blanqueig de capitals i finançament del terrorisme, o actuï dins el marc d'un establiment bancari o financer, d'una agència immobiliària o d'una companyia d'assegurances. En aquest cas el tribunal pot imposar, a més, la pena d'inhabilitació per a l'exercici de l'ofici o el càrrec de fins a deu anys.

d) Quan els fons objecte del blanqueig provenguin de qualsevol delictes relatiu a les associacions il·lícites, al terrorisme, al tràfic d'éssers humans, a la prostitució, al tràfic il·legal de drogues tòxiques o a la corrupció.

2. La temptativa, la conspiració i la provocació són punibles.”

Article 39. Modificació de l'article 428 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 428 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 428. Crebantament de condemna, presó provisional o detenció

1. El pres o el detingut que, mitjançant força en les coses o escalament, crebanti la seva condemna de presó, la presó provisional o la detenció, ha de ser castigat amb pena de presó fins a un any.
2. Quan, en el supòsit de l'apartat anterior, es faci ús de violència o intimidació sobre les persones o prenent part en un motí, s'ha d'imposar pena de presó d'un a quatre anys.
3. El pres o el detingut que, fora dels supòsits previstos als apartats 1 i 2 anteriors, crebanti la seva condemna de presó, la presó provisional o la detenció, ha de ser castigat amb pena de presó fins a vuit mesos.
4. El qui crebanti la pena d'expulsió del Principat ha de ser castigat amb pena de presó fins a vuit mesos llevat que no li sigui d'aplicació l'article 65 punt 3.
5. El condemnat a pena d'arrest que crebanti la pena imposada ha de ser castigat amb pena de presó fins a vuit mesos.
6. El condemnat a penes de les no compreses en els apartats anteriors que crebanti la pena que li ha estat imposada ha de ser castigat amb pena d'arrest."

Article 40. Modificació de l'article 430 de la Llei 9/2005

Es modifica l'apartat 3 de l'article 430 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 430. Concepte de moneda

[...]

3. També ha de ser considerat *moneda* l'instrument de pagament, entès com tot dispositiu, objecte o registre protegit material o immaterial, o una combinació d'aquests últims, exceptuada la moneda de curs legal, que per la seva natura específica permeti, per si mateix o junt amb un altre instrument, al titular o l'usuari trametre diners o un valor monetari, inclús a través de mitjans digitals d'intercanvi, i que es trobi protegit contra les imitacions o la utilització fraudulenta, per mitjà del tipus de paper o d'impressió, el disseny, un codi, una signatura o qualsevol altre element adreçat a impedir o dificultar-ne la falsificació, la imitació o l'ús fraudulent."

Article 41. Modificació de l'article 431 de la Llei 9/2005

Es modifiquen els apartats 1, 2 i 3 de l'article 431 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, els quals queden redactats en els termes següents:

"Article 431. Creació i posada en circulació de moneda inautèntica

1. Ha de ser castigat amb la pena de presó d'un a vuit anys i de multa de fins al triple del valor aparent de la moneda:

a) Qui confeccioni moneda inautèntica. A l'efecte d'aquesta secció, es considera també *moneda inautèntica* la moneda fabricada en instal·lacions o amb materials lícits, però sense les autoritzacions degudes.

b) Qui alteri moneda ja emesa variant el seu valor aparent o fent desaparèixer els signes d'inutilització.

Es castiga amb la mateixa pena qui falsifiqui o alteri de manera fraudulenta un instrument de pagament material o immaterial diferent de l'efectiu.

La temptativa és punible.

2. Qui, amb coneixement de la seva inautenticitat, posi la moneda en circulació, ha de ser castigat amb la pena de presó d'un a cinc anys i de multa de fins al triple del valor aparent de la moneda.

Es castiga amb la mateixa pena qui utilitzi de manera fraudulenta un instrument de pagament material o immaterial diferent de l'efectiu que hagi estat objecte de falsificació o alteració.

La temptativa és punible.

3. Ha de ser castigat amb pena de presó d'un a cinc anys i de multa de fins al triple del valor aparent de la moneda qui, sense haver participat en les conductes descrites als apartats 1 i 2 d'aquest article, rebí, es procuri, importi, exporti, transporti, trameti o posseeixi moneda coneixent-ne la inautenticitat, amb la finalitat de posar-la o que sigui posada en circulació.

Es castiga amb la mateixa pena qui posseeixi o obtingui, per utilitzar-lo fraudulentament, i amb coneixement del seu origen, un instrument de pagament material o immaterial diferent de l'efectiu que hagi estat objecte de robatori o d'una altra forma d'apropiació il·lícita, falsificació o alteració.

La temptativa és punible.

[...]"

Article 42. *Modificació de l'article 432 de la Llei 9/2005*

Es modifica l'article 432 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 432. Actes preparatoris punibles

La fabricació, la cessió, la venda o la possessió d'instruments, materials, substàncies, màquines, programes d'ordinador, aparells o altres estris, així com de dades informàtiques, específicament adreçades a la confecció de moneda inautèntica o a l'alteració de moneda ja emesa, així com d'elements de seguretat com hologrames, marques d'aigua o altres components de la moneda que serveixin per protegir-la contra la falsificació, han de ser castigades amb pena de presó de fins a dos anys, sempre que se'n pugui derivar un perill per al tràfic monetari.

La temptativa és punible."

Article 43. Addició d'un nou article 446 bis a la Llei 9/2005

S'addiciona un nou article 446 bis a la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 446 bis. Falsedat informàtica

1. Es castiga amb una pena de fins a dos anys de presó a qui, de manera deliberada i il·legítima, suprimeixi, introdueixi o alteri dades informàtiques de manera que indueixin a error sobre la seva autenticitat, amb independència que les dades siguin o no directament llegibles i intel·ligibles.
2. Quan la conducta descrita en l'apartat anterior es refereixi al falsejament d'una adreça IP amb l'objectiu de fer-la passar per una adreça legítima, o a la modificació de l'aparença d'una pàgina web existent i legítima amb la finalitat de dur a terme activitats fraudulentos o de vandalisme, s'ha d'imposar la pena en la meitat superior.
3. Es castiga amb una pena de fins a dos anys de presó o multa del tant al doble del benefici obtingut o que es pretén obtenir qui, a través de materials, equips o dispositius electrònics, programes informàtics o sistemes d'informació, còpiï, cloni o comercialitzi informació continguda en les bandes magnètiques, xips o altres dispositius electrònics suportats en les targetes de crèdit, dèbit, pagament o similars.
4. Es castiga amb la pena inferior en grau a la referida a l'apartat anterior qui importi, fabriquï, posseeixi, vengui o distribueixi de qualsevol manera programes informàtics, contrasenyes, codis d'accés o similars, o equips o dispositius, per cometre els fets previstos als apartats anteriors.
5. La temptativa és punible.”

Article 44. Modificació de l'article 447 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 447 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 447. Ús de dades informàtiques falses o alterades

El qui utilitzi dades informàtiques creades en la forma descrita als articles anteriors ha de ser castigat amb pena de presó fins a dos anys.”

Article 45. Modificació de l'article 478 de la Llei 9/2005

Es modifica l'apartat 3 de l'article 478 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

“Article 478. Coaccions i amenaces lleus

[...]

3. El qui faci trucades telefòniques, envii correus electrònics o de missatgeria electrònica o es comuniqui per Internet o qualsevol altre sistema mitjançant l'ús de tecnologies de la informació i la comunicació, de manera reiterada, amb la finalitat de causar neguit, ansietat o temor a una persona, ha de ser castigat amb pena d'arrest o multa de fins a 3.000 euros.”

Article 46. Es modifica l'article 479 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 479 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 479. Difamació lleu

Qui cometi difamació contra una persona sense atemptar greument contra la seva autoestima o la seva reputació ha de ser castigat amb pena d'arrest o multa fins a 3.000 euros.

Per a la persecució de la difamació cal, en tot cas, querella de la persona ofesa per la infracció o del representant legal. Són, a més, aplicables a aquestes contravencions penals les disposicions previstes en els articles 174 a 181 d'aquest Codi."

Article 47. Es modifica l'article 484 de la Llei 9/2005

Es modifica l'article 484 de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal, el qual queda redactat en els termes següents:

"Article 484. Danys

1. El qui causa un dany d'un import no superior a 600 euros ha de ser castigat amb pena de treball en benefici de la comunitat fins a un mes o multa fins al doble del dany causat, amb un mínim de 300 euros.

Si es tracta de danys a béns d'interès especial dels previstos en l'article 309 els fets s'han de considerar en tot cas com a delictes.

2. El qui sense autorització faci inscripcions, pintades o fixi cartells o altres objectes a edificis o al mobiliari urbà, ha de ser castigat amb pena de multa equivalent al doble de l'import de la reparació o de treballs en benefici de la comunitat.

3. La temptativa és punible."

Disposició final primera. Modificació de les mencions "incapacitat" i "incapaç"

En base a l'article 1 d'aquesta Llei, caldrà substituir tota referència a "incapacitat" o "incapaç" per "discapacitat" o "persona amb discapacitat", respectivament, a la Llei qualificada del Codi penal, a què fa referència la disposició final segona d'aquesta Llei.

Disposició final segona. Publicació del text consolidat

S'encomana al Govern, en els termes previstos a l'article 116 del Reglament del Consell General, que, en el termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, presenti al Consell General el projecte de consolidació de la Llei 9/2005, del 21 de febrer, qualificada del Codi penal integrant la legislació vigent sobre la matèria regulada.

Disposició final tercera. Entrada en vigor

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

3.6 Tractats internacionals

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 2 de març del 2022, ha examinat el document que li ha tramès el M. I. Sr. Cap de Govern, registrat en data 25 de febrer del 2022, sota el títol **Proposta d'aprovació de la ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (Conveni sobre els drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril del 1997**, i exercint les competències que li atribueix el Reglament del Consell General en els articles que es citaran, ha acordat:

1. D'acord amb l'article 18.1.d), admetre a tràmit aquest escrit, sota la qualificació de Tractat Internacional i procedir a la seva tramitació com a tal.
2. D'acord amb els articles 92.2 i 117, ordenar la seva publicació i obrir un període de quinze dies per a la presentació d'esmenes. Aquest termini finalitza el dia 24 de març del 2022, a les 13.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 2 de març del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Proposta d'aprovació de la ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

El debat sobre les aplicacions ètiques, jurídiques i socials de les noves possibilitats que la medicina i la tecnologia ofereixen en els estadis inicials i finals de la vida té cada cop més presència en la societat contemporània i en els mitjans de comunicació.

Fruit dels diferents avenços en matèria mèdica i dels problemes morals lligats a la biomedicina i de la seva vinculació amb el dret i les ciències humanes va quedar palesa la necessitat de crear un comitè nacional de bioètica a Andorra. Efectivament, aquesta necessitat va esdevenir una iniciativa escaient i necessària a fi no solament d'assessorar el Govern i els professionals, sinó també d'estendre a tota la societat la reflexió i el diàleg sobre les controvèrsies ètiques que es generen en l'atenció sanitària i social i en l'àmbit de les ciències de la vida en general.

El Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra (CNBA) va néixer al 2013. És un 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.

El Consell d'Europa, mitjançant el treball del Comitè Director per a la Bioètica (CDBI), ha consagrat nombrosos anys a examinar els problemes que engendren els progressos de la medicina i de la biologia per al destí de l'ésser humà. En aquest sentit, el Consell d'Europa ha constatat la profunda evolució dels coneixements i de les seves aplicacions en la medicina i la biologia, és a dir, en els àmbits on l'ésser humà es troba directament afectat. La inquietud neix del caràcter ambivalent que revesteixen sovint aquests avenços. Llurs promotors, savis i metges, persegueixen un objectiu saludable, però determinats desenvolupaments poden esdevenir perillosos si són desviats de les ambicions inicials.

En aquest context, ha esdevingut necessari fer prevaler l'interès de la persona humana mitjançant l'elaboració d'un conveni que estableixi normes generals comunes per a la protecció de l'ésser humà en l'àmbit del desenvolupament de les ciències biomèdiques, completat per protocols addicionals que tractin aspectes específics. El 19 de novembre de 1996, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa va adoptar el Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina.

El Conveni proclama els principis més importants. Les normes complementàries i les normes més específiques han de ser objecte de protocols addicionals. El Conveni ofereix doncs un marc comú de protecció des drets de l'home i de la dignitat humana pel que fa a l'aplicació de la biologia i de la medicina, ja sigui en els àmbits establerts sòlidament com en els que són susceptibles d'evolució.

El Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, en vigor des de l'1 de desembre de 1999, és el primer instrument jurídic internacional vinculant en l'àmbit de la protecció de la dignitat, dels drets i de les llibertats de l'ésser humà contra qualsevol aplicació abusiva dels progressos biològics i mèdics. Actualment 29 estats en són part. La secretaria d'Estat, Sra. Helena Mas Santuró, va signar el Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, el 14 de desembre del 2021 a Estrasburg.

Basat en la idea que l'interès de l'home ha de prevaler sobre l'interès de la ciència o de la societat, el Conveni enuncia una sèrie de principis i de prohibicions relatius a la genètica, la recerca mèdica, el dret al respecte de la vida privada i a la informació, al consentiment de la persona concernida i al trasplantament d'òrgans i a l'organització del debat públic sobre aquestes qüestions.

El Conveni esmentat prohibeix qualsevol tipus de discriminació per raons de patrimoni genètic i només autoritza els exàmens predicatius de malalties genètiques per a finalitats mèdiques. Les intervencions sobre el genoma humà només poden realitzar-se si no tenen com a objectiu la introducció d'una modificació en el genoma de la descendència. El Conveni tampoc admet la utilització de tècniques d'assistència mèdica per a la procreació per tal d'escollir el sexe de l'infant, a menys que això permeti evitar una malaltia hereditària greu.

El principi segons el qual la persona concernida ha de manifestar el seu consentiment amb coneixement de causa prèviament a qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut, llevat en els casos d'urgència, ocupa un lloc fonamental en l'instrument esmentat. Efectivament, aquest incideix en el fet que no ha de poder efectuar-se cap intervenció a una persona incapaç o a un infant, llevat que es tracti del seu benefici directe.

Convé subratllar que el Conveni preveu en el seu article 36, la possibilitat pels Estats d'emetre reserves en el moment de ratificar el Conveni respecte d'una disposició particular del Conveni, en la mesura en que una Llei vigent en aquell moment no sigui conforme amb aquesta disposició. Aquesta reserva haurà de ser acompanyada d'una breu exposició de la llei pertinent.

“El Principat d'Andorra emet una reserva a l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni sobre els drets humans i la biomedicina en base al seu article 36. L'article 20 tracta de la protecció de les persones sense capacitat de consentir a l'extracció d'òrgans. L'apartat 2 d'aquest article disposa que, en casos excepcionals i, en el marc de les condicions de protecció previstes per la llei, l'extracció de teixits regenerables d'una persona sense capacitat de consentir pot ser autoritzada si es reuneixen cumulativament les 5 condicions exigides en aquest apartat.

La Llei andorrana 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang, és avui menys restrictiva que el Conveni. L'apartat 5 de l'article 21 de l'esmentada Llei, disposa que Andorra pot autoritzar de manera excepcional l'extracció de teixits regenerables sobre les persones que no tenen capacitat de consentir no tant sols quan el receptor sigui un germà o una germana del donant sinó també quan el receptor sigui una persona unida per relacions de parentiu, en línia directa o col·lateral, per consanguinitat fins el tercer grau.”

Ateses les consideracions exposades, s'aprova:

La ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

El Ministeri d'Afers Exteriors, donarà a conèixer la data de l'entrada en vigor per a Andorra del Conveni

Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (Conveni sobre els drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

Preàmbul

Els estats membres del Consell d'Europa, els altres estats i la Comunitat Europea, signataris d'aquest Conveni,

Considerant la Declaració universal dels drets Humans, proclamada per l'Assemblea General de les Nacions Unides el 10 de desembre de 1948;

Considerant la Convenció per a la salvaguarda dels drets humans i de les llibertats fonamentals, del 4 de novembre de 1950;

Considerant la Carta social europea, del 18 d'octubre de 1961;

Considerant el Pacte internacional sobre els drets civils i polítics i el Pacte internacional relatiu als drets econòmics, socials i culturals, del 16 de desembre de 1966;

Considerant el Conveni per a la protecció de l'individu respecte del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal, del 28 de gener de 1981;

Considerant també el Conveni relatiu als drets de l'infant, del 20 de novembre de 1989;

Considerant que l'objectiu del Consell d'Europa és establir una unió més estreta entre els seus membres i que un dels mitjans per assolir aquest objectiu és salvaguardar i desenvolupar els drets humans i les llibertats fonamentals;

Conscients dels ràpids desenvolupaments de la biologia i de la medicina;

Convençuts de la necessitat de respectar l'ésser humà alhora com a individu i com a membre de l'espècie humana i reconeixent la importància de vetllar per la seva dignitat;

Conscients dels actes que podrien posar en perill la dignitat humana per un ús indegut de la biologia i la medicina;

Afirmant que els progressos de la biologia i de la medicina s'han d'utilitzar per al benefici de les generacions presents i futures;

Insistint en la necessitat d'una cooperació internacional a fi que tota la humanitat gaudeixi de les aportacions de la biologia i la medicina;

Reconeixent la importància de promoure un debat públic sobre les qüestions plantejades per l'aplicació de la biologia i de la medicina i sobre les respostes que cal donar-hi;

Desitjant recordar a cada membre del cos social els seus drets i les seves responsabilitats;

Considerant els treballs de l'Assemblea Parlamentària en aquest àmbit, incloent-hi la Recomanació 1160 (1991) sobre l'elaboració d'un conveni de bioètica;

Decidits a prendre, en l'àmbit de les aplicacions de la biologia i la medicina, les mesures adequades per garantir la dignitat de l'ésser humà i els drets i les llibertats fonamentals de la persona;

Han convingut el que segueix:

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte i finalitat

Les parts en el conveni protegeixen l'ésser humà en la seva dignitat i identitat i garanteixen a qualsevol persona, sense discriminació, el respecte de la seva integritat i dels altres drets i llibertats fonamentals respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina.

Cada part pren, en el seu dret intern, les mesures necessàries per donar efecte a les disposicions d'aquest conveni.

Article 2. Primacia de l'ésser humà

L'interès i el bé de l'ésser humà han de prevaldre sobre l'interès únic de la societat o de la ciència.

Article 3. Accés equitable a l'assistència mèdica

Tenint en compte les necessitats de salut i els recursos disponibles, les parts prenen les mesures apropiades per tal d'assegurar, en la seva esfera de jurisdicció, un accés equitable a l'assistència mèdica de qualitat apropiada.

Article 4. Obligacions professionals i regles de conducta

Qualsevol intervenció en el camp de la salut, incloent-hi la investigació, s'ha de fer respectant les normes i les obligacions professionals, i també les regles de conducta aplicables en cada cas.

Capítol II. Consentiment**Article 5. Regla general**

Una intervenció en el camp de la salut només es pot fer després que la persona concernida hagi donat el seu consentiment lliure i amb coneixement de causa.

Aquesta persona ha de rebre, prèviament, una informació adequada sobre la finalitat i la naturalesa de la intervenció i sobre les seves conseqüències i els seus riscos.

La persona concernida pot, en qualsevol moment, retirar lliurement el seu consentiment.

Article 6. Protecció de les persones sense capacitat de consentir

1. Amb reserva dels articles 17 i 20, només es pot fer una intervenció en una persona sense capacitat de consentir si és per al seu benefici directe.

2. Quan, segons la llei, un menor no té capacitat de consentir a una intervenció, aquesta intervenció no es pot dur a terme sense l'autorització del seu representant, d'una autoritat o d'una persona o instància designada per la llei.

L'opinió del menor es considera com un factor cada vegada més determinant, en funció de la seva edat i el seu grau de maduresa.

3. Quan, segons la llei, un major d'edat no té, per raó d'una discapacitat mental, d'una malaltia o per un motiu similar, la capacitat de consentir a una intervenció, aquesta intervenció no es pot dur a terme sense l'autorització del seu representant, d'una autoritat o d'una persona o instància designada per la llei.

La persona concernida s'ha d'associar al procediment d'autorització, en la mesura que sigui possible.

4. El representant, l'autoritat, la persona o la instància esmentats en els apartats 2 i 3 reben, en les mateixes condicions, la informació prevista a l'article 5.

5. L'autorització esmentada en els apartats 2 i 3 pot ser retirada, en qualsevol moment, en interès de la persona concernida.

Article 7. Protecció de les persones que pateixen un trastorn mental

La persona que pateix un trastorn mental greu només pot ser sotmesa, sense el seu consentiment, a una intervenció que tingui per objecte tractar aquest trastorn quan l'absència d'aquest tractament pugui ser greument perjudicial per a la seva salut i amb reserva de les condicions de protecció previstes per la llei, que inclouen procediments de vigilància i de control i també vies de recurs.

Article 8. Situacions d'urgència

Quan, per raó d'una situació d'urgència, no es pot obtenir el consentiment apropiat, es podrà procedir immediatament a qualsevol intervenció indispensable des del punt de vista mèdic per al benefici de la salut de la persona concernida.

Article 9. Desigs prèviament expressats

Els desigs prèviament expressats per un pacient respecte d'una intervenció mèdica es tindran en compte, si en el moment de la intervenció el pacient no es troba en estat d'expressar la seva voluntat.

Capítol III. Vida privada i dret a la informació**Article 10. Vida privada i dret a la informació**

1. Qualsevol persona té dret al respecte de la seva vida privada quan es tracta d'informacions relatives a la seva salut.
2. Qualsevol persona té el dret de conèixer tota la informació recollida sobre la seva salut. No obstant això, s'ha de respectar la voluntat d'una persona de no ser informada.
3. A títol excepcional, la llei pot preveure, en interès del pacient, restriccions a l'exercici dels drets esmentats a l'apartat 2.

Capítol IV. Genoma humà**Article 11. No discriminació**

Està prohibida qualsevol forma de discriminació envers una persona per raó del seu patrimoni genètic.

Article 12. Tests genètics predictius

Només es podran fer tests predictius de malalties genètiques o que permetin identificar el subjecte com a portador d'un gen responsable d'una malaltia o bé detectar una predisposició o una susceptibilitat genètica a una malaltia, amb finalitats mèdiques o d'investigació mèdica, i amb reserva d'un consell genètic apropiat.

Article 13. Intervencions sobre el genoma humà

Només es podrà emprendre una intervenció que tingui per objecte modificar el genoma humà si és per motius preventius, diagnòstics o terapèutics i únicament si no té com a finalitat introduir una modificació en el genoma de la descendència.

Article 14. No selecció del sexe

No s'admet utilitzar les tècniques d'assistència mèdica a la procreació per escollir el sexe de l'infant que ha de néixer, excepte amb vista a evitar una malaltia hereditària greu vinculada al sexe.

Capítol V. Investigació científica**Article 15. Regla general**

La investigació científica en els camps de la biologia i de la medicina s'exerceix lliurement, amb reserva de les disposicions d'aquest conveni i de les altres disposicions jurídiques que vetllen per la protecció de l'ésser humà.

Article 16. Protecció de les persones que es prestin a una investigació

No es pot emprendre cap investigació sobre una persona si no es reuneixen les condicions següents:

- i) no existeix un mètode alternatiu a la investigació en éssers humans d'una eficàcia comparable;
- ii) els riscos que la persona pot córrer no són desproporcionats amb relació als beneficis potencials de la investigació;
- iii) el projecte d'investigació ha estat aprovat per l'autoritat competent, després d'haver estat sotmès a un examen independent des del punt de vista de la seva pertinència científica, incloent-hi una avaluació de la importància de l'objectiu de la investigació i un examen pluridisciplinari de la seva acceptabilitat des del punt de vista ètic;
- iv) la persona que es presta a una investigació és informada dels seus drets i de les garanties que preveu la llei per a la seva protecció;
- v) el consentiment que preveu l'article 5 s'ha donat expressament, específicament i s'ha consignat per escrit. Aquest consentiment es pot retirar lliurement en qualsevol moment.

Article 17. Protecció de les persones sense capacitat de consentir a una investigació

1. Només es pot emprendre una investigació en una persona que no tingui, de conformitat amb l'article 5, la capacitat de consentir-hi si es reuneixen les condicions següents:

- i. es compleixen les condicions enunciades a l'article 16, apartats i a iv;
- ii. els resultats esperats de la investigació comporten un benefici real i directe per a la seva salut;

- iii. la investigació no es pot fer amb una eficàcia comparable en subjectes capaços de consentir-hi;
- iv. l'autorització prevista a l'article 6 ha estat donada específicament i per escrit;
- v. la persona no s'hi oposa.

2. A títol excepcional, i en les condicions de protecció previstes per la llei, es pot autoritzar una investigació els resultats esperats de la qual no comporten cap benefici directe per a la salut de la persona, si es reuneixen les condicions que s'enuncien en els punts *i*, *iii*, *iv* i *v* de l'apartat 1 anterior, i també les condicions suplementàries següents:

- i. La investigació té per objecte contribuir, mitjançant una millora significativa del coneixement científic de l'estat de la persona, de la seva malaltia o del seu trastorn, a obtenir, a la llarga, resultats que comportin un benefici per a la persona afectada o per a d'altres persones en la mateixa categoria d'edat, que pateixin la mateixa malaltia o el mateix trastorn o que presentin les mateixes característiques.
- ii. La investigació només presenta per a la persona un risc i un constrenyiment mínims.

Article 18. Investigació sobre els embrions in vitro

- 1. Quan la llei admet la investigació sobre els embrions in vitro, s'assegura una protecció adequada de l'embrió.
- 2. Està prohibida la constitució d'embrions humans amb finalitats d'investigació.

Capítol VI. Extracció d'òrgans i de teixits de donants vius amb finalitats de trasplantament

Article 19. Regla general

- 1. L'extracció d'òrgans o de teixits amb finalitats de trasplantament només es pot practicar en un donant viu per l'interès terapèutic del receptor i quan no es disposa d'òrgans o de teixits apropiats d'una persona morta ni d'un mètode terapèutic alternatiu d'eficàcia comparable.
- 2. El consentiment previst a l'article 5 s'ha d'haver donat expressament i específicament, ja sigui per escrit o davant d'un organisme oficial.

Article 20. Protecció de les persones sense capacitat de consentir a l'extracció d'òrgans

- 1. No es pot fer cap extracció d'òrgan o de teixit a una persona que no tingui la capacitat de consentir de conformitat amb l'article 5.
- 2. A títol excepcional, i en les condicions de protecció previstes per la llei, l'extracció de teixits regenerables d'una persona sense capacitat de consentir pot ser autoritzada si es reuneixen les condicions següents:
 - i. no es disposa d'un donant compatible amb capacitat de consentir;
 - ii. el receptor és un germà o una germana del donant;

- iii. l'objectiu de la donació és preservar la vida del receptor;
- iv. l'autorització prevista als apartats 2 i 3 de l'article 6 s'ha donat específicament i per escrit, segons la llei i d'acord amb l'autoritat competent;
- v. el donant potencial no s'hi oposa.

Capítol VII. *Prohibició de benefici i utilització d'una part del cos humà*

Article 21. *Prohibició de benefici*

El cos humà i les seves parts no han de ser, com a tals, font de benefici.

Article 22. *Utilització d'una part extreta del cos humà*

Quan una part del cos humà ha estat extreta durant una intervenció, només pot ser conservada i utilitzada per a una finalitat altra que aquella per a la qual s'ha extret, de conformitat amb els procediments d'informació i de consentiment apropiats.

Capítol VIII. *Vulneració de les disposicions del conveni*

Article 23. *Vulneració dels drets o els principis*

Les parts asseguren una protecció jurídica apropiada per tal d'impedir o de fer cessar, en un termini breu, una vulneració il·lícita dels drets i els principis reconeguts en aquest conveni.

Article 24. *Reparació d'un dany injustificat*

La persona que hagi patit un dany injustificat com a resultat d'una intervenció té dret a una reparació equitable en les condicions i segons les modalitats que preveu la llei.

Article 25. *Sancions*

Les parts preveuen sancions apropiades en els casos d'inobservança de les disposicions d'aquest Conveni.

Capítol IX. *Relació del conveni amb altres disposicions*

Article 26. *Restriccions a l'exercici dels drets*

1. L'exercici dels drets i les disposicions de protecció continguts en aquest conveni no poden ser objecte d'altres restriccions que les previstes per la llei, que constitueixen mesures necessàries en una societat democràtica, per a la seguretat pública, la prevenció de les infraccions penals, la protecció de la salut pública o la protecció dels drets i de les llibertats d'altri.

2. Les restriccions previstes a l'apartat anterior no poden ser aplicades als articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

Article 27. *Protecció més àmplia*

Cap de les disposicions del conveni no s'interpretarà que limita o atempta la facultat de cada part de concedir una protecció més àmplia respecte de les aplicacions de la biologia i de la medicina que la que preveu aquest conveni.

Capítol X. *Debat públic*

Article 28. *Debat públic*

Les parts en el conveni vetllen perquè les qüestions fonamentals plantejades pel desenvolupament de la biologia i de la medicina siguin objecte d'un debat públic apropiat a la llum, en especial, de les implicacions mèdiques, socials, econòmiques, ètiques i jurídiques pertinents, i que les seves possibles aplicacions siguin objecte de consultes apropiades.

Capítol XI. *Interpretació i seguiment del conveni*

Article 29. *Interpretació del conveni*

El Tribunal Europeu dels Drets Humans pot, amb independència de qualsevol litigi concret que es desenvolupi davant una jurisdicció, emetre dictàmens consultius sobre qüestions jurídiques relatives a la interpretació d'aquest conveni a demanda:

- del Govern d'una part, després d'haver-ne informat les altres parts;
- del Comitè creat per l'article 32, en la seva composició restringida als representants de les parts en el conveni, per decisió adoptada per una majoria de dos terços dels vots emesos.

Article 30. *Informes sobre l'aplicació del conveni*

Qualsevol part subministrarà, a demanda del secretari general del Consell d'Europa, les explicacions requerides sobre la manera com el seu dret intern garanteix l'aplicació efectiva de totes les disposicions d'aquest conveni.

Capítol XII. *Protocols*

Article 31. *Protocols*

Es poden elaborar protocols de conformitat amb les disposicions de l'article 32, amb vista a desenvolupar, en àmbits específics, els principis continguts en el conveni.

Els protocols estan oberts a la signatura dels signataris del conveni. Seran sotmesos a ratificació, acceptació o aprovació. Un signatari no pot ratificar, acceptar o aprovar els protocols sense haver ratificat, acceptat o aprovat el conveni anteriorment o simultàniament.

Capítol XIII. *Esmenes al conveni*

Article 32. *Esmenes al conveni*

1. Les tasques confiades al comitè en aquest article i en l'article 29 són dutes a terme pel Comitè Director de la Bioètica (CDBI) o per qualsevol altre comitè designat pel Comitè de Ministres amb aquesta finalitat.
2. Sense perjudici de les disposicions específiques de l'article 29, qualsevol Estat membre del Consell d'Europa i també qualsevol part en aquest Conveni que no sigui membre del Consell d'Europa pot fer-se representar en el si del comitè i disposar-hi d'un vot quan aquest comitè compleix les tasques confiades pel conveni.
3. Qualsevol estat esmentat a l'article 33 o convidat a adherir-se al conveni de conformitat amb les disposicions de l'article 34 que no sigui part en el conveni, pot designar un observador al comitè. Si la Comunitat Europea no n'és part, pot designar un observador al comitè.
4. Per tal de tenir en compte les evolucions científiques, el conveni serà objecte d'un examen en el si del comitè en un termini màxim de cinc anys després de l'entrada en vigor i, més endavant, a intervals que el comitè podrà determinar.
5. Qualsevol proposta d'esmena al conveni i també qualsevol proposta de protocol o d'esmena a un protocol presentada per una part, pel comitè o pel Comitè de Ministres, es comunica al secretari general del Consell d'Europa, que la trametrà als estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, a qualsevol signatari, a totes les parts, a tots els estats convidats a signar el conveni de conformitat amb les disposicions de l'article 33 i a qualsevol estat convidat a adherir-s'hi de conformitat amb les disposicions de l'article 34.
6. El comitè examina la proposta, no abans de dos mesos després que hagi estat tramesa al secretari general, de conformitat amb l'apartat 5. El Comitè sotmet el text adoptat per una majoria de dos terços dels vots emesos a l'aprovació del Comitè de Ministres. Després de l'aprovació, aquest text es comunica a les parts perquè el ratifiquin, l'acceptin o l'aprovin.
7. Qualsevol esmena entrarà en vigor, respecte de les parts que l'han acceptada, el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què cinc parts, incloent-hi almenys quatre estats membres del Consell d'Europa, hagin informat el secretari general que l'han acceptada.

Per a qualsevol part que l'hagi acceptada ulteriorment, l'esmena entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què la part esmentada hagi informat el secretari general de l'acceptació.

Capítol XIV. *Clàusules finals*

Article 33. *Signatura, ratificació i entrada en vigor*

1. Aquest conveni està obert a la signatura dels estats membres del Consell d'Europa, dels estats no membres que han participat en l'elaboració i de la Comunitat Europea.

2. Aquest conveni serà sotmès a ratificació, acceptació o aprovació. Els instruments de ratificació, acceptació o aprovació seran dipositats prop del secretari general del Consell d'Europa.

3. Aquest conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què cinc estats, incloent-hi almenys quatre estats membres del Consell d'Europa, hagin expressat el seu consentiment a vincular-se al conveni de conformitat amb les disposicions de l'apartat anterior.

4. Per a qualsevol signatari que expressi ulteriorment el seu consentiment a vincular-se al conveni, aquest darrer entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data del dipòsit del seu instrument de ratificació, d'acceptació o d'aprovació.

Article 34. *Estats no membres*

1. Després de l'entrada en vigor del conveni, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa podrà, després d'haver consultat les parts, invitar qualsevol estat no membre del Consell d'Europa a adherir-se al conveni mitjançant una decisió adoptada per la majoria prevista en l'article 20, apartat d, de l'Estatut del Consell d'Europa i per unanimitat dels vots dels representants dels estats contractants amb dret a participar en el Comitè de Ministres.

2. Per als estats que s'hi adhereixin, el conveni entrarà en vigor el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data del dipòsit de l'instrument d'adhesió prop del secretari general del Consell d'Europa.

Article 35. *Aplicació territorial*

1. Qualsevol signatari pot, en el moment de la signatura o en el moment de dipositar l'instrument de ratificació, acceptació o aprovació, designar els territoris en els quals s'aplicarà el conveni. Qualsevol altre estat pot formular la mateixa declaració en el moment de dipositar l'instrument d'adhesió.

2. Qualsevol part pot, en qualsevol moment ulterior, per mitjà d'una declaració adreçada al secretari general del Consell d'Europa, ampliar l'aplicació del conveni a qualsevol altre territori designat en la declaració del qual assegura les relacions internacionals o per al qual està habilitada a estipular. El conveni entrarà en vigor, respecte d'aquest territori, el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la declaració.

3. Qualsevol declaració formulada en virtut dels dos apartats precedents pot ser retirada, pel que fa a qualsevol territori designat en aquesta declaració, mitjançant una notificació adreçada al secretari general. La retirada tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 36. *Reserves*

1. Qualsevol estat i la Comunitat Europea poden, en el moment de signar el conveni o de dipositar l'instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió, emetre una reserva

respecte d'una disposició particular del conveni, en la mesura en què una llei vigent en aquell moment en el seu territori no sigui conforme amb aquesta disposició. Les reserves de caràcter general no estan autoritzades en els termes d'aquest article.

2. Qualsevol reserva feta de conformitat amb aquest article comporta una breu exposició de la llei pertinent.

3. Qualsevol part que amplii l'aplicació del conveni a un territori designat en la declaració a què fa referència l'apartat 2 de l'article 35 pot, per al territori esmentat, emetre una reserva de conformitat amb les disposicions dels apartats precedents.

4. Qualsevol part que hagi emés la reserva prevista en aquest article pot retirar-la mitjançant una declaració adreçada al secretari general del Consell d'Europa. La retirada tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període d'un mes després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 37. Denúncia

1. Qualsevol part pot, en qualsevol moment, denunciar el conveni adreçant una notificació al secretari general del Consell d'Europa.

2. La denúncia tindrà efecte el primer dia del mes següent a l'expiració d'un període de tres mesos després de la data en què el secretari general rep la notificació.

Article 38. Notificacions

El secretari general del Consell d'Europa notificarà als estats membres del Consell, a la Comunitat Europea, a qualsevol signatari, a qualsevol part i a qualsevol altre estat convidat a adherir-se al conveni:

- a. qualsevol signatura;
- b. el dipòsit de qualsevol instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió;
- c. la data d'entrada en vigor d'aquest conveni, de conformitat amb els articles 33 o 34;
- d. qualsevol esmena o protocol adoptat de conformitat amb l'article 32, i la data d'entrada en vigor d'aquesta esmena o d'aquest protocol;
- e. qualsevol declaració formulada en virtut de les disposicions de l'article 35;
- f. qualsevol reserva i qualsevol retirada de reserva emeses de conformitat amb les disposicions de l'article 36;
- g. qualsevol altre acte, notificació o comunicació amb relació amb el Conveni.

En fe de la qual cosa, els sotasignats, degudament autoritzats a aquest efecte, han signat aquest conveni.

Fet a Oviedo (Astúries) el 4 d'abril de 1997 en francès i en anglès, ambdós textos igualment fefaents, en un únic exemplar que es dipositarà als arxius del Consell d'Europa. El secretari general del Consell d'Europa en trametrà còpia certificada conforme a cadascun dels estats membres del Consell d'Europa, a la Comunitat Europea, als estats no membres que han participat en l'elaboració d'aquest conveni i a tots els estats convidats a adherir-s'hi.

Situació del Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina: Conveni sobre els drets humans i la biomedicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997

Entrada en vigor: 1 de desembre de 1999

Situació al 14 de febrer del 2022

Estats	Signatura	Ratificació	Entrada en vigor
Albània	30/03/2011	30/03/2011	01/07/2011
Andorra	14/12/2021		
Bòsnia i Hercegovina	15/12/2005	11/05/2007	01/09/2007
Bulgària	31/05/2001	23/04/2003	01/08/2003
Croàcia	07/05/1999	28/11/2003	01/03/2004
Dinamarca	04/04/1997	10/08/1999	01/12/1999
Eslovàquia	04/04/1997	15/01/1998	01/12/1999
Eslovènia	04/04/1997	05/11/1998	01/12/1999
Espanya	04/04/1997	01/09/1999	01/01/2000
Estònia	04/04/1997	08/02/2002	01/06/2002
Finlàndia	04/04/1997	30/11/2009	01/03/2010
França	04/04/1997	13/12/2011	01/04/2012
Geòrgia	11/05/2000	22/11/2000	01/03/2001
Grècia	04/04/1997	06/10/1998	01/12/1999
Hongria	07/05/1999	09/01/2002	01/05/2002
Islàndia	04/04/1997	12/10/2004	01/02/2005
Itàlia	04/04/1997		
Letònia	04/04/1997	25/02/2010	01/06/2010
Lituània	04/04/1997	17/10/2002	01/2/2003
Luxemburg	04/04/1997		
Macedònia del Nord	04/04/1997	03/09/2009	01/01/20210
Moldàvia	06/05/1997	26/11/2002	01/03/2003
Montenegro	09/02/2005	19/03/2010	01/07/2010
Noruega	04/04/1997	13/10/2006	01/02/2007
Països Baixos	04/04/1997		

Polònia	07/05/1999		
Portugal	04/04/1997	13/08/2001	01/12/2001
República txeca	24/06/1998	22/06/2001	01/10/2001
Romania	04/04/1997	24/04/2001	01/08/2001
San Marino	04/04/1997	20/03/1998	01/12/1999
Sèrbia	09/02/2005	10/02/2011	01/06/2011
Suècia	04/04/1997		
Suïssa	7/5/1999	24/07/2008	01/11/2008
Turquia	4/4/1997	2/7/2004	1/11/2004
Ucraïna	22/3/2002		
Xipre	30/9/1998	20/3/2002	1/7/2002

Reserves i Declaracions

Situació en data 17 de febrer del 2022

Croàcia

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 28 de novembre de 2003 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina: Conveni sobre els Drets Humans i de la biomedicina (STE N° 164), la República de Croàcia fa valer una reserva respecte a les condicions estipulades a l'article 20, apartat 2, lletra ii del Conveni.

La República de Croàcia exclou la limitació prevista a l'article 20, apartat 2, lletra ii, del Conveni, que de manera excepcional autoritza l'extracció de teixits regenerables d'una persona que no tingui capacitat per expressar el seu consentiment únicament quan no es disposa d'un donant compatible amb capacitat per expressar el seu consentiment, i quan el receptor és un germà o germana del donant. La limitació no autoritza l'extracció de teixits regenerables (medul·la òssia) d'un menor en benefici d'un dels pares. Una limitació d'aquest tipus no és compatible amb la Llei de la República de Croàcia en vigor - la Llei sobre l'extracció i el trasplantament de parts del cos humà (Gasetta Oficial No. 53/91), que autoritza el trasplantament de teixits regenerables d'un menor en benefici dels seus pares. La República de Croàcia protegeix d'aquesta manera els interessos vitals d'un donant menor, salvant d'aquesta manera la vida d'un dels pares del donant que és de màxima importància (pel menor).

La República de Croàcia aplicarà l'article 20, apartat 2, lletra ii, del Conveni, en el sentit que el receptor és un dels pares, un germà o germana del donant.

Articles concernits: 20

Dinamarca

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

Article 10, apartat 2, relatiu al dret a la informació de les persones registrades

Segons aquesta disposició, totes les persones tenen el dret de conèixer qualsevol informació que es reculli sobre la seva salut. No obstant, cal respectar la voluntat d'una persona de no ser informada.

La legislació danesa sobre els registres disposa que la informació sobre la salut pot ser exclosa dels drets a la informació de la persona registrada. Així mateix, l'article 10, apartat 5, de la Llei sobre l'Administració Pública (Llei No 572-19/12-1985) estableix que no es pot tenir accés al material proporcionat com a base per a preparar estadístiques públiques o estudis científics.

Articles concernits: 10

Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

Article 20, apartat 2, lletra ii, relatiu a l'extracció de teixits regenerables

Segons aquesta disposició, l'extracció de teixit regenerable, per exemple, de la medul·la òssia en un menor, es pot autoritzar de manera excepcional si el receptor és un germà o germana del donant. No obstant, el teixit regenerable no es pot trasplantar d'un infant menor a un dels seus pares. Aquesta limitació no és compatible amb la pràctica habitual a Dinamarca de conformitat amb l'article 13 de la llei sobre proves mèdiques prèvies al lliurament d'un certificat de defunció, proves *post mortem*, trasplantaments, etc. (Llei No 402-13/6-1990) i en determinats altres països, vist que hi ha casos – tot i que molt pocs – en què la donació d'un nen a un dels pares no es pot substituir per cap altre tractament realista o equivalent. En aquests tipus de casos, la donació representa la possibilitat de salvar la vida del receptor. El teixit en qüestió es regenerarà més ràpidament pel nen, i la intervenció quirúrgica efectiva és una intervenció mínima per a la què l'únic risc, és el que comporta l'anestèsia. Si s'exclou aquesta possibilitat de tractament, el resultat pot ser que el nen perdi al seu pare o a la seva mare.

Articles concernits: 20

Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 10 d'agost de 1999 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 35 del Conveni, Dinamarca declara que, fins a nova ordre per part seva, el Conveni no s'aplicarà a les Illes Fèroe ni a Groenlàndia.

Articles concernits: 35

França

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 de desembre de 2011 - Or. fr.

França aplicarà la derogació prevista a l'apartat 2 de l'article 20 que autoritza de manera excepcional l'extracció de teixits regenerables a les persones que no tenen capacitat per expressar el seu consentiment, a les persones menors, no només quan el receptor és un germà o germana del donant, sinó també quan el receptor és cosí germà o cosina germana, un oncle o una tia, un nebot o una neboda.

La legislació francesa (Llei n° 2004-800 del 6 d'agost de 2004 completada per la Llei n° 2011-814 del 7 de juliol de 2011) actualment és menys restrictiva que el Conveni. Obre la possibilitat de donar cèl·lules mare hematopoètiques extretes de la medul·la òssia a altres nivells de parentela i autoritza, més concretament, l'extracció a un menor, en benefici no només dels seus germans i germanes sinó també en benefici de cosins o cosines, oncles o ties, nebots o nebodes. Aquesta extensió, que fonamentalment no qüestiona el principi que consta a l'article 20 del Conveni, li va semblar justificada al legislador francès des d'un punt de vista mèdic (baix risc pel donant però benefici important pel receptor) i encara més pel fet que el dispositiu preveu garanties ètiques i de protecció del donant.

Articles concernits: 20

Noruega

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 d'octubre de 2006 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, el Govern del Regne de Noruega es reserva el dret de no aplicar la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni en el sentit que Noruega també autoritza l'extracció de teixits regenerables de persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un parent proper del donant, veure el punt 2, apartat tercer de la secció 1 de la Llei del 9 de febrer de 1973 n°6 relativa als trasplantaments, les autòpsies a l'hospital i la donació de cossos, etc. (Llei sobre Trasplantaments.)

Segons la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei sobre Trasplantaments, l'extracció de teixits regenerables en persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment es pot autoritzar quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de l'esmentada Llei. Per tant, les disposicions de la Llei noruega van més enllà de les de la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni, que només autoritza l'extracció de teixits regenerables quan el receptor és un germà o germana del donant.

Articles concernits: 20

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 13 d'octubre de 2006 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, el Govern del Regne de Noruega es reserva el dret de no aplicar la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni en el sentit que Noruega també autoritza l'extracció de teixits regenerables de persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei del 9 de febrer de 1973 n° 6 relativa al trasplantament, les autòpsies a l'hospital i la donació de cossos, etc. (Llei de Trasplantaments).

Segons la secció 1, apartat tercer, punt 2, de la Llei relativa al trasplantament, l'extracció de teixits regenerables en persones que no tenen la capacitat per expressar el seu consentiment es pot autoritzar quan el receptor és un nen o un dels pares del donant, o en casos específics, un familiar proper del donant, veure la secció 1, apartat tercer, punt 2, de l'esmentada Llei. Per tant, les disposicions de la llei noruega van més enllà de les de la lletra ii de l'apartat 2 de l'article 20 del Conveni, que només autoritza l'extracció de teixits regenerables quan el receptor és un germà o germana del donant.

Articles concernits: 36

República de Moldàvia**Declaració consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 26 de novembre - Or. angl. /mol.**

De conformitat amb l'article 35 del Conveni, la República de Moldàvia declara que únicament aplicarà les disposicions del Conveni en el territori controlat pel Govern de la República de Moldàvia fins que s'hagi restablert completament la integritat territorial de la República de Moldàvia.

Articles concernits: 35

Suïssa**Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.**

Suïssa declara que fins a l'entrada en vigor de la llei federal sobre la revisió del codi civil suís (Protecció de l'adult, dret de les persones i dret de la filiació), l'apartat 3 de l'article 6 del Conveni s'aplica amb reserva de la legislació cantonal que acorda la competència per la presa de decisions al metge per a les persones incapaces de discerniment que no tenen representant legal.

Articles concernits: 6

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que els articles 19 i 20 del Conveni són d'aplicació amb reserva dels articles 12 i 13 de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007), que no preveuen el principi de subsidiarietat d'una extracció en una persona viva.

Articles concernits: 19

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que els articles 19 i 20 del Conveni són d'aplicació amb reserva dels articles 12 i 13 de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007), que no preveuen el principi de subsidiarietat d'una extracció en una persona viva.

Articles concernits: 20

Reserva consignada en l'instrument de ratificació dipositat el 24 de juliol de 2008 - Or. fr.

Suïssa declara que l'article 20, apartat 2, del Conveni és d'aplicació a més, amb reserva de l'article 13, apartat 2, lletra d, de la llei del 8 d'octubre de 2004 sobre el trasplantament (estat a 1 de juliol de 2007) que també autoritza, de manera excepcional, l'extracció de teixits o cèl·lules que es regeneren quan el receptor és el pare o la mare o fins i tot un fill del donant.

Articles concernits: 20

Turquia**Declaració tramesa mitjançant una carta del Representant Permanent Adjunt de Turquia, el dia 17 de novembre de 1997, registrada al Secretariat General el 18 de novembre de 1997 - Or. angl.**

El Govern de la República de Turquia, per Decret No 97/9766 del 7 d'agost de 1997, ha confirmat la signatura del Conveni, signat *ad referendum* el 4 d'abril de 1997 pel Sr. Riza TURMEN, ambaixador Extraordinari i Plenipotenciari, Representant Permanent de Turquia al Consell d'Europa.

Articles concernits: 0

Reserva tramesa mitjançant una carta del Representant Permanent Adjunt de Turquia, el dia 17 de novembre de 1997, registrada al Secretariat General el 18 de novembre de 1997 - Or. angl.

De conformitat amb l'article 36 del Conveni, la República de Turquia es reserva el dret de no aplicar la disposició de l'apartat 2 de l'article 20, del Conveni, que autoritza, en determinades condicions, l'extracció de teixits regenerables en una persona que no té la capacitat per expressar el seu consentiment, ja que aquesta disposició no és conforme a la

prohibició prevista a l'article 5 de la Llei No 2238 sobre l'extracció, manteniment i trasplantament d'òrgans i de teixits.

Articles concernits: 20

Font : Bureau des Traités: <http://conventions.coe.int>

4. IMPULS I CONTROL DE L'ACCIÓ POLÍTICA DEL GOVERN

4.4.1 Preguntes

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 2 de març del 2022, ha examinat les preguntes amb resposta oral del Govern presentades pel M. I. Sr. Pere López Agràs, president del Grup Parlamentari Socialdemòcrata, per escrit de data 1 de març del 2022, en relació **a les declaracions efectuades pel Raonador del Ciutadà sobre la problemàtica amb els preus dels pisos de lloguer**, i d'acord amb els articles 18 i 130 del Reglament del Consell General ha acordat admetre-la a tràmit i ordenar la seva publicació, (Reg. Núm. 0151).

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 2 de març del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Molt Il·lustre Senyora,

El sotasignat, Pere López Agràs, conseller general i president del Grup Parlamentari Socialdemòcrata, d'acord amb el que preveu el capítol quart del títol IV del Reglament del Consell General, formulo la pregunta següent perquè es respongui pel Govern, de forma oral, davant del Ple del Consell General.

Preguntes amb relació a les declaracions efectuades pel Raonador del Ciutadà sobre la problemàtica amb els preus dels pisos de lloguer

Vistes les declaracions del Raonador del Ciutadà el passat febrer on alerta de l'agreujament de la problemàtica de l'habitatge a Andorra,

Vistes que la institució ha rebut una vuitantena de queixes en només dos mesos, quan en un any en rep prop de 150,

Vist que el Raonador del Ciutadà considera que cal prorrogar mesures a protegir l'habitatge de lloguer, com la congelació d'aquests, "el temps que faci falta fins que hi hagi suficient pisos al mercat perquè els preus s'estabilitzin",

Es demana:

- Quina valoració fa el Govern de les declaracions efectuades pel Raonador del Ciutadà?
- Quins mecanismes preveu el Govern per fer efectiva dita pròrroga?

Pregunta que haurà de respondre's, de forma oral, en el sí del Consell General.

Pere López Agràs
Conseller general i President
Grup Parlamentari Socialdemòcrata