

Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees que va concloure amb la sentència de 13 de maig de 2003 (assumpte C-463/00), en què van ser declarats contraris a aquell dret els preceptes de la Llei 5/1995, de 23 de març, que constituïen el nucli del dit règim.

A fi de corregir amb la màxima celeritat possible les contradiccions declarades pel Tribunal de Justícia en la dita sentència i mantindre, al mateix temps, un règim de control sobre les empreses subjectes a la Llei 5/1995, de 23 de març, que encara llavors es considerava necessari i útil, se'n va dur a terme una extensa reforma, a través de la disposició addicional vint-i-cinc de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social.

Però la veritat és que, com va posar de manifest la Comissió Europea en la carta d'emplaçament dirigida al Govern espanyol el dia 7 de juliol de 2004, el règim sorgit després d'esta reforma no resulta conforme amb el Dret Comunitari Europeu.

D'altra banda, després d'un més de raonable període de vigència, durant el qual el règim anterior ha demostrat la seua utilitat, pot afirmar-se que l'estabilitat de les empreses objecte d'aquell està hui en dia assegurada i no s'aprecien riscos significatius per al regular exercici de les seues activitats. Això obliga a qüestionar la necessitat de mantindre la vigència d'este en un moment en què la seua finalitat ha quedat ja prou complida.

## II

L'anterior servix per a explicar les raons a què respon esta norma. Es tracta, d'una banda, de superar de manera definitiva les dificultats sorgides amb vista a l'adaptació de la normativa espanyola al Dret Comunitari Europeu, i complir adequadament la Sentència del Tribunal de Justícia en l'assumpte indicat anteriorment, d'esta manera s'evita la imminent imposició a Espanya de sancions, exarticle 228.2 del Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea. I d'una altra, de donar la solució que una anàlisi objectiva i realista de la situació actual mostra com la més adequada.

La dita solució consistix a desactivar el sistema de controls públics que, fins ara, s'aplicava a les operacions objecte de la Llei 5/1995, de 23 de març, atès que, com s'ha exposat anteriorment, la situació actual reflectix la seua innecessarietat. Si és així, no tindria sentit prorrogar la vigència dels dits controls una vegada que la seua finalitat s'ha complit.

Per això, com s'ha dit, s'ha optat per suprimir-los, i donar així per conclòs el període de transició al bon fi del qual es va ordenar l'esmentada Llei 5/1995, de 23 de març, i per normalitzada la situació de les empreses que van haver de passar per este.

## III

Després de la carta d'emplaçament remesa per la Comissió Europea al Govern d'Espanya i, més encara, després del dictamen motivat emés pel dit òrgan el 5 de juliol de 2005, en el qual es reitera l'obligació del Regne d'Espanya d'executar la Sentència del Tribunal de Justícia i s'assenyalen a l'atenció del Govern espanyol les sancions pecuniàries que, en cas contrari, poden ser-li imposades en virtut de l'article 228.2 del Tractat, és obligat adoptar la present norma, a fi d'evitar la imposició de sancions de l'article 228.2 del Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea que d'una altra manera tindria lloc.

Article únic. *Derogació de disposicions.*

1. Queden derogades les disposicions següents:

a) La Llei 5/1995, de 23 de març, d'alienació de participacions públiques en determinades empreses.

b) La disposició addicional vint-i-cinc de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social.

c) La disposició addicional vint-i-sis de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social.

La derogació s'estendrà, en particular, a les disposicions reglamentàries a què es referixen els paràgrafs 2n i 3r d'esta que, en el moment de publicar-se esta Llei, encara estiguen vigents.

2. Queden així mateix derogades qualssevol altres disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa la present Llei.

Disposició final. *Entrada en vigor.*

Esta Llei entrarà en vigor el mateix dia que es publiqui en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 26 de maig de 2006.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

## 9292

*LLEI 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.* («BOE» 126, de 27-5-2006.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

## EXPOSICIÓ DE MOTIUS

### I

L'aparició de les tècniques de reproducció assistida en la dècada dels setanta va suposar l'obertura de noves possibilitats de solució del problema de l'esterilitat per a un ampli nombre de parelles afligides per esta patologia. La novetat i utilitat d'estes tècniques van fer sentir molt prompte en els països del nostre entorn la necessitat d'abordar la seua regulació.

A Espanya esta necessitat es va materialitzar prompte per mitjà de l'aprovació de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida. La Llei espanyola va ser una de les primeres a promulgar-se entre les legislacions sobre esta matèria desenvolupades en països del nostre entorn cultural i geogràfic.

La dita llei va suposar un indubtable avanç científic i clínic en la mesura que les tècniques de reproducció assistida, a més de coadjuvar a pal·liar els efectes de l'esterilitat, es manifesten com a especialment útils per a altres fins, com ara els diagnòstics o d'investigació.

L'important avanç científic constatat en els últims anys, el desenvolupament de noves tècniques de reproducció, l'augment del potencial investigador i la necessitat de donar resposta al problema de la destinació dels preembrions supernumeraris van fer necessària una

reforma o revisió en profunditat de la Llei 35/1988, de 22 de novembre.

La Llei 45/2003, de 21 de novembre, per la qual es modifica la Llei 35/1988, de 22 de novembre, només va donar una resposta parcial a les dites exigències. En efecte, la dita llei va autoritzar la utilització, amb fins d'investigació, dels preembrions que es trobaven crioconservats amb anterioritat a la seua entrada en vigor –novembre de 2003–, encara que sota condicions molt restrictives. Però al mateix temps que obria esta possibilitat, establia la limitació de produir un màxim de tres oòcits en cada cicle reproductiu, la qual cosa dificultava la pràctica ordinària de les tècniques de reproducció assistida, ja que impedia posar els mitjans per a aconseguir el major èxit amb el menor risc possible per a la salut de la dona, que era el principal objectiu de la Llei modificada.

Precisament per això, la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida es va mostrar particularment crítica amb este aspecte de la reforma.

D'altra banda, la Llei 45/2003, de 21 de novembre, dispensava distint tractament als preembrions crioconservats o congelats segons la data de la seua generació. Els anteriors a novembre de 2003, data de l'entrada en vigor, podien ser dedicats, a més d'altres fins, a la investigació, possibilitat que estava vedada als generats amb posterioritat, que podrien destinar-se únicament a fins reproductius de la parella generadora o a la donació a altres dones.

La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida va insistir des de la promulgació de l'esmentada Llei en la necessitat d'escometre amb promptitud la reforma de la legislació vigent, a fi de corregir les deficiències advertides i d'acomodar-la a la realitat actual. Per a això, en les seues últimes reunions ha anat definint les línies directrius que hauria de seguir la nova regulació i que esta Llei incorpora.

## II

Esta Llei s'emmarca precisament en eixa línia i introdueix importants novetats. En primer lloc, defineix clarament, amb efectes exclusivament circumscrits al seu àmbit propi d'aplicació, el concepte de preembrió, considerant com a tal l'embrió «in vitro» constituït pel grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'oòcit des que és fecundat fins a 14 dies més tard. A més, en línia amb el que disposa la Constitució Europea, prohibeix la clonació en sers humans amb fins reproductius.

Les tècniques de reproducció assistida que poden realitzar-se també són objecte de nova regulació. Pel fet que la Llei 35/1988, de 22 de novembre, va seguir el mètode d'enumerar, per mitjà d'una llista tancada, totes les possibilitats tècniques que eren conegudes en aquell moment, i fixava en relació amb estes els límits legals d'actuació, les noves tècniques sorgides pels avanços científics no tenen una consideració expressa en la norma, i susciten el debat sobre l'existència d'un buit jurídic o, al contrari, l'aplicació extensiva de la Llei en vigor sobre la base d'una interpretació el més àmplia possible. La nova Llei segueix un criteri molt més obert a l'enumerar les tècniques que, segons l'estat de la ciència i la pràctica clínica, poden realitzar-se hui en dia. No obstant això, evita la petrificació normativa, i habilita l'autoritat sanitària corresponent per a autoritzar, amb un informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, la pràctica provisional i tutelada com a tècnica experimental d'una nova tècnica; una vegada constatada la seua evidència científica i clínica, el Govern, mitjançant un real decret, pot actualitzar la llista de tècniques autoritzades.

D'altra banda, s'ha produït una evolució notable en la utilització i aplicació de les tècniques de reproducció assistida en el seu vessant de solució dels problemes d'esterilitat, ja que s'ha estès també el seu àmbit d'actuació al desenvolupament d'altres de complementàries per

a permetre evitar, en certs casos, l'aparició de malalties, en particular en les persones nascudes que no tenen tractament curatiu. El diagnòstic genètic preimplantacional obri noves vies en la prevenció de malalties genètiques que en l'actualitat no tenen tractament i a la possibilitat de seleccionar preembrions perquè, en determinats casos i sota el degut control i autorització administratius, puguen servir d'ajuda per a salvar la vida del familiar malalt.

La Llei és respectuosa amb la realitat autonòmica actual de l'Estat espanyol, on l'autorització de projectes concrets correspon de manera indubtable a les comunitats autonòmiques, a les quals es dota del necessari suport tècnic, per mitjà del reforçament del paper assessor d'una única comissió, de la qual formen part representants de les mateixes comunitats autonòmiques.

Precisament per això, la Llei reforça el paper assessor de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, que ha d'emetre informes preceptius sobre tots els projectes nous, siga per al desenvolupament de noves tècniques, siga com a investigació de caràcter bàsic o aplicat, que es puguen promoure, però, al mateix temps, manté la capacitat decisòria de les autoritats sanitàries corresponents.

D'altra banda, la realitat de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida al nostre país no pot ser aliena a la consideració, ja que les dites tècniques s'han desenvolupat de manera extensiva, en especial, en l'àmbit privat. D'eixa realitat es deriva que la intervenció dels poders públics en este camp ha d'anar dirigida també a compensar la asimetria d'informació que hi ha entre els que acudixen a demanar l'aplicació d'estes tècniques i els qui les apliquen, de manera que es garantisca, en la mesura que es pugui, l'equilibri d'interessos entre els uns i els altres.

Un dels mecanismes prioritaris per a contribuir a l'equitat d'eixa relació és la disponibilitat d'una informació accessible als usuaris de les tècniques que siga clara i precisa sobre l'activitat i els resultats dels centres i servicis que les practiquen. Esta necessitat es tradueix en la Llei en el reforçament dels registres i altres mecanismes d'informació que han de constituir-se, fins al punt de considerar la dita informació pública com un element essencial de la pràctica de les tècniques, de manera que es proporcionen als ciutadans que acudixen als centres els instruments adequats d'informació que els permeten exercir amb criteris sòlids la seua capacitat de decisió.

Per a això, a més del Registre de donants de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana, ja previst en la Llei 35/1988, de 22 de novembre, es crea el Registre d'activitat dels centres de reproducció assistida. En el primer, es consignaran els fills nascuts de cada un dels donants, la identitat de les parelles o dones receptores i la localització original dels uns i els altres en el moment de la donació i de la seua utilització. I en el segon, es registraran les dades sobre tipologia de tècniques i procediments, taxes d'èxit i altres qüestions que servisquen per a informar els ciutadans sobre la qualitat de cada un dels centres, que hauran de fer-se públics, almenys, una vegada a l'any. També es recollirà el nombre de preembrions que es conserven en cada centre o servici de reproducció assistida i s'elimina l'obligació establida en la Llei anterior d'enviar els preembrions sobrants al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

Finalment, per a corregir els problemes suscitats per la legislació precedent, la Llei elimina les diferències en la consideració dels preembrions que es troben crioconservats amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei 45/2003, de 21 de novembre, i els que puguen generar-se posteriorment, quant a les seues destinacions possibles, sempre supeditats a la voluntat dels progenitors i, en el cas de la investigació, a condicions estrictes d'autorització, seguiment i control per part de les autoritats sanitàries corresponents. Amb això, igual que ocorre en altres països, es desenvolupen instruments adequats per a garantir la demanda

de protecció del preembrió. S'eliminen els límits que es van establir en la Llei 45/2003, de 21 de novembre, per a la generació d'oòcits en cada cicle reproductiu, límits que hauran de derivar de manera exclusiva de les indicacions clíniques que existisquen en cada cas.

La Llei conclou amb el corresponent règim d'infraccions i sancions, en el qual es definixen les conductes prohibides i se'ls assignen les corresponents sancions.

Finalment, esta Llei deroga la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida i la Llei 45/2003, de 21 de novembre, i modifica l'organisme autònom Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, que passa a denominar-se Organització Nacional de Trasplantaments i a assumir les seues funcions i competències, excepte les que corresponen a l'Institut de Salut «Carles III», la qual cosa suposa la separació de les funcions purament assistencials de les relacionades amb la investigació.

## CAPÍTOL I

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei.*

1. Esta Llei té com a objecte:

a) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida acreditades científicament i clínicament indicades.

b) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida en la prevenció i tractament de malalties d'origen genètic, sempre que existisquen les garanties diagnòstiques i terapèutiques suficients i siguen degudament autoritzades en els termes que preveu esta Llei.

c) La regulació dels supòsits i requisits d'utilització de gàmetes i preembrions humans crioconservats.

2. A l'efecte d'esta Llei es considera preembrió l'embrió «in vitro» constituït pel grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'oòcit des que és fecundat fins a 14 dies més tard.

3. Es prohibeix la clonació en sers humans amb fins reproductius.

#### Article 2. *Tècniques de reproducció humana assistida.*

1. Les tècniques de reproducció humana assistida que, segons es determina en l'article 1, tenen les condicions d'acreditació científica i clínica són les relacionades en l'annex.

2. L'aplicació de qualsevol altra tècnica no relacionada en l'annex requerirà l'autorització de l'autoritat sanitària corresponent, amb un informe previ favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, per a la seua pràctica provisional i tutelada com a tècnica experimental.

3. El Govern, mitjançant un reial decret i amb un informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, podrà actualitzar l'annex per a la seua adaptació als avanços científics i tècnics i per a incorporar aquelles tècniques experimentals que hagen demostrat, per mitjà d'experiència suficient, posseir les condicions d'acreditació científica i clínica necessàries per a la seua aplicació generalitzada.

#### Article 3. *Condicions personals de l'aplicació de les tècniques.*

1. Les tècniques de reproducció assistida es realitzaran només quan hi haja possibilitats raonables d'èxit, no suposen risc greu per a la salut, física o psíquica, de la

dona o la possible descendència i prèvia acceptació lliure i conscient de la seua aplicació per part de la dona, que haurà d'haver sigut anterior i degudament informada de les seues possibilitats d'èxit, així com dels seus riscos i de les condicions de la dita aplicació.

2. En el cas de la fecundació «in vitro» i tècniques afins, només s'autoritza la transferència d'un màxim de tres preembrions en cada dona en cada cicle reproductiu.

3. La informació i l'assessorament sobre estes tècniques, que haurà de realitzar-se tant als qui desitgen recórrer a estes com als qui, si és el cas, actuen com a donants, s'estendrà als aspectes biològics, jurídics i ètics d'aquelles, i haurà de precisar igualment la informació relativa a les condicions econòmiques del tractament. Incumbirà l'obligació que es proporcione la dita informació en les condicions adequades que faciliten la seua comprensió als responsables dels equips mèdics que duguen a terme la seua aplicació en els centres i servicis autoritzats per a la seua pràctica.

4. L'acceptació de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida per cada dona receptora d'estes quedarà reflectida en un formulari de consentiment informat en el qual es farà menció expressa de totes les condicions concretes de cada cas en què es duga a terme la seua aplicació.

5. La dona receptora d'estes tècniques podrà demanar que se suspenga la seua aplicació en qualsevol moment de la seua realització anterior a la transferència embrionària, i la dita petició haurà d'atendre's.

6. Totes les dades relatives a la utilització d'estes tècniques hauran de recollir-se en històries clíniques individuals, que hauran de ser tractades amb les degudes garanties de confidencialitat respecte de la identitat dels donants, de les dades i condicions dels usuaris i de les circumstàncies que concórreguen en l'origen dels fills així nascuts. No obstant això, es tractarà de mantindre la màxima integració possible de la documentació clínica de la persona usuària de les tècniques.

#### Article 4. *Requisits dels centres i servicis de reproducció assistida.*

1. La pràctica de qualsevol de les tècniques de reproducció assistida només es podrà dur a terme en centres o servicis sanitaris degudament autoritzats per a això per l'autoritat sanitària corresponent. La dita autorització especificarà les tècniques, l'aplicació de les quals s'autoritza en cada cas.

2. L'autorització d'un centre o servici sanitari per a la pràctica de les tècniques de reproducció assistida exigirà el compliment dels requisits i les condicions establits en el capítol V d'esta Llei i la resta de normativa vigent, en especial, la dirigida a garantir l'accessibilitat de les persones amb discapacitat.

## CAPÍTOL II

### Participants en les tècniques de reproducció assistida

#### Article 5. *Donants i contractes de donació.*

1. La donació de gàmetes i preembrions per a les finalitats autoritzades per esta Llei és un contracte gratuït, formal i confidencial concertat entre el donant i el centre autoritzat.

2. La donació només serà revocable quan el donant necessite per a si els gàmetes donats, sempre que en la data de la revocació aquells estiguen disponibles. A la revocació serà procedent la devolució pel donant de les despeses de qualsevol tipus originades al centre receptor.

3. La donació mai no tindrà caràcter lucratiu o comercial. La compensació econòmica de rescabament

que es pugui fixar només podrà compensar estrictament les molèsties físiques i les despeses de desplaçament i laborals que es puguin derivar de la donació i no podrà suposar incentiu econòmic per a esta.

Qualsevol activitat de publicitat o promoció per part de centres autoritzats que incentive la donació de cèl·lules i teixits humans haurà de respectar el caràcter altruista d'aquella, i no podrà, en cap cas, encoratjar la donació per mitjà de l'oferta de compensacions o beneficis econòmics.

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb un informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, fixarà periòdicament les condicions bàsiques que garantisquen el respecte al caràcter gratuït de la donació.

4. El contracte es formalitzarà per escrit entre els donants i el centre autoritzat. Abans de la formalització, els donants hauran de ser informats dels fins i les conseqüències de l'acte.

5. La donació serà anònima i haurà de garantir-se la confidencialitat de les dades d'identitat dels donants pels bancs de gàmetes, així com, si és el cas, pels registres de donants i d'activitat dels centres que es constituïsquen.

Els fills nascuts tenen dret per si mateixos o pels seus representants legals a obtenir informació general dels donants que no incloga la seua identitat. El mateix dret correspon a les receptores dels gàmetes i dels preembrións.

Només excepcionalment, en circumstàncies extraordinàries que comporten un perill cert per a la vida o la salut del fill o quan siga procedent, d'acord amb les lleis processals penals, podrà revelar-se la identitat dels donants, sempre que la dita revelació siga indispensable per a evitar el perill o per a aconseguir el fi legal proposat. La dita revelació tindrà caràcter restringit i no implicarà en cap cas publicitat de la identitat dels donants.

6. Els donants hauran de tindre més de 18 anys, bon estat de salut psicofísica i plena capacitat d'obrar. El seu estat psicofísic haurà de complir les exigències d'un protocol obligatori d'estudi dels donants que inclourà les seues característiques fenotípiques i psicològiques, així com les condicions clíniques i determinacions analítiques necessàries per a demostrar, segons l'estat dels coneixements de la ciència i de la tècnica existents en el moment de la seua realització, que els donants no patixen malalties genètiques, hereditàries o infeccioses transmissibles a la descendència. Estes mateixes condicions seran aplicables a les mostres de donants procedents d'altres països; en este cas, els responsables del centre remissor corresponent hauran d'acreditar el compliment de totes aquelles condicions i proves, la determinació de les quals no es pugui realitzar en les mostres enviades a la seua recepció. En tot cas, els centres autoritzats podran rebutjar la donació quan les condicions psicofísiques del donant no siguen les adequades.

7. El nombre màxim autoritzat de fills nascuts a Espanya que hagen sigut generats amb gàmetes d'un mateix donant no haurà de ser superior a sis. A l'efecte del manteniment efectiu d'eixe límit, els donants hauran de declarar en cada donació si han realitzat altres de prèvies, així com les condicions d'estes, i indicar el moment i el centre en què s'hagen realitzat les dites donacions.

Serà responsabilitat de cada centre o servei que utilitze gàmetes de donants comprovar de manera fefaent la identitat dels donants, així com, si és el cas, les conseqüències de les donacions anteriors realitzades quant a la generació de fills nascuts prèviament. Si s'acredita que el nombre d'estos supera el límit establert, es procedirà a la destrucció de les mostres procedents d'eixe donant.

A partir de l'entrada en funcionament del Registre nacional de donants a què es referix l'article 21, la comprovació de les dites dades podrà fer-se per mitjà de consulta al registre corresponent.

8. Les disposicions d'este article seran aplicables als supòsits de donació de gàmetes sobrants no utilitzats en la reproducció de la mateixa parella per a la reproducció de persones alienes a esta.

#### Article 6. *Usuaris de les tècniques.*

1. Tota dona major de 18 anys i amb plena capacitat d'obrar podrà ser receptora o usuària de les tècniques regulades en esta Llei, sempre que haja prestat el seu consentiment escrit a la seua utilització de manera lliure, conscient i expressa.

La dona podrà ser usuària o receptora de les tècniques regulades en esta Llei amb independència del seu estat civil i orientació sexual.

2. Entre la informació proporcionada a la dona, de manera prèvia a la firma del seu consentiment, per a l'aplicació d'estes tècniques s'inclourà, en tot cas, la dels possibles riscos, per a ella mateixa durant el tractament i l'embaràs i per a la descendència, que es puguin derivar de la maternitat a una edat clínicament inadequada.

3. Si la dona està casada, es necessitarà, a més, el consentiment del seu marit, llevat que estiguen separats legalment o de fet i així conste de manera fefaent. El consentiment del cònjuge, prestat abans de la utilització de les tècniques, haurà de tindre idèntics requisits d'expressió lliure, conscient i formal.

4. En l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, l'elecció del donant de semen només podrà ser realitzada per l'equip mèdic que aplica la tècnica, que haurà de preservar les condicions d'anonimat de la donació. En cap cas podrà seleccionar-se personalment el donant a petició de la receptora. En tot cas, l'equip mèdic corresponent haurà de procurar garantir la major similitud fenotípica i immunològica possible de les mostres disponibles amb la dona receptora.

#### Article 7. *Filiació dels fills nascuts per mitjà de tècniques de reproducció assistida.*

1. La filiació dels nascuts amb les tècniques de reproducció assistida es regularà per les lleis civils, fora de perill de les especificacions establides en els tres articles següents.

2. En cap cas, la inscripció en el Registre Civil reflectirà dades de què es pugui inferir el caràcter de la generació.

#### Article 8. *Determinació legal de la filiació.*

1. Ni la dona progenitora ni el marit, quan hagen prestat el seu consentiment formal, previ i exprés a determinada fecundació amb contribució de donant o donants, podran impugnar la filiació matrimonial del fill nascut com a conseqüència de la dita fecundació.

2. Es considera escrit indubtable als efectes previstos en l'article 49 de la Llei del Registre Civil el document estès davant del centre o servei autoritzat en el qual es reflectisca el consentiment a la fecundació amb contribució de donant prestat per baró no casat amb anterioritat a la utilització de les tècniques. Queda fora de perill la reclamació judicial de paternitat.

3. La revelació de la identitat del donant en els supòsits en què siga procedent conforme a l'article 5.5 d'esta Llei no implica en cap cas determinació legal de la filiació.

#### Article 9. *Premoriència del marit.*

1. No podrà determinar-se legalment la filiació ni reconèixer-se efecte o cap relació jurídica entre el fill nascut per l'aplicació de les tècniques regulades en esta Llei i

el marit mort quan el material reproductor d'este no es trobe en l'úter de la dona en la data de la mort de l'home.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, el marit podrà prestar el seu consentiment, en el document a què es fa referència en l'article 6.3, en escriptura pública, en testament o document d'instruccions prèvies, perquè el seu material reproductor pugui ser utilitzat en els 12 mesos següents a la seua defunció per a fecundar la seua dona. La dita generació produirà els efectes legals que es deriven de la filiació matrimonial. El consentiment per a l'aplicació de les tècniques en les dites circumstàncies podrà ser revocat en qualsevol moment anterior a la realització d'aquelles.

Es presumix atorgat el consentiment a què es referix el paràgraf anterior quan el cònjuge supervivent haja estat sotmés a un procés de reproducció assistida ja iniciat per a la transferència de preembrions constituïts amb anterioritat a la defunció del marit.

3. L'home no unit per vincle matrimonial podrà fer ús de la possibilitat prevista en l'apartat anterior; el dit consentiment servirà com a títol per a iniciar l'expedient de l'article 49 de la Llei del Registre Civil, sense perjudi de l'acció judicial de reclamació de paternitat.

#### Article 10. *Gestació per substitució.*

1. Serà nul de ple dret el contracte pel qual es convinga la gestació, amb preu o sense, a càrrec d'una dona que renuncia a la filiació materna a favor del contractant o d'un tercer.

2. La filiació dels fills nascuts per gestació de substitució serà determinada pel part.

3. Queda fora de perill la possible acció de reclamació de la paternitat respecte del pare biològic, conforme a les regles generals.

### CAPÍTOL III

#### **Crioconservació i altres tècniques coadjuvants de les de reproducció assistida**

##### Article 11. *Crioconservació de gàmetes i preembrions.*

1. El semen podrà crioconservar-se en bancs de gàmetes autoritzats durant la vida del baró de qui procedix.

2. La utilització d'oòcits i teixit ovàric crioconservats requerirà l'autorització prèvia de l'autoritat sanitària corresponent.

3. Els preembrions sobrants de l'aplicació de les tècniques de fecundació «in vitro» que no siguen transferits a la dona en un cycle reproductiu podran ser crioconservats en els bancs autoritzats per a això. La crioconservació dels oòcits, del teixit ovàric i dels preembrions sobrants es podrà prolongar fins al moment en què es considere pels responsables mèdics, amb el dictamen favorable d'especialistes independents i aliens al centre corresponent, que la receptora no té els requisits clínicament adequats per a la pràctica de la tècnica de reproducció assistida.

4. Les diferents destinacions possibles que podran donar-se als preembrions crioconservats, així com, en els casos que siga procedent, al semen, oòcits i teixit ovàric crioconservats, són:

a) La seua utilització per la mateixa dona o el seu cònjuge.

b) La donació amb fins reproductius.

c) La donació amb fins d'investigació.

d) El cessament de la seua conservació sense una altra utilització. En el cas dels preembrions i els oòcits crioconservats, esta última opció només serà aplicable una vegada finalitzat el termini màxim de conservació

establert en esta Llei sense que s'haja optat per alguna de les destinacions mencionades en els apartats anteriors.

5. La utilització dels preembrions o, si és el cas, del semen, els oòcits o el teixit ovàric crioconservats, per a qualsevol dels fins esmentats, requerirà el consentiment informat corresponent degudament acreditat. En el cas dels preembrions, el consentiment haurà d'haver sigut prestat per la dona o, en el cas de la dona casada amb un home, també pel marit, amb anterioritat a la generació dels preembrions.

6. El consentiment per a donar als preembrions o gàmetes crioconservats qualsevol de les destinacions esmentades podrà ser modificat en qualsevol moment anterior a la seua aplicació.

En el cas dels preembrions, cada dos anys, com a mínim, se sol·licitarà de la dona o de la parella progenitora la renovació o modificació del consentiment firmat prèviament. Si durant dos renovacions consecutives és impossible obtindre de la dona o de la parella progenitora la firma del consentiment corresponent, i es poden demostrar de manera feaent les actuacions dutes a terme a fi d'obtindre la dita renovació sense obtindre la resposta requerida, els preembrions quedaran a disposició dels centres en què es troben crioconservats, que podran destinar-los conforme al seu criteri a qualsevol dels fins esmentats, mantenint les exigències de confidencialitat i anonimat establides i la gratuïtat i absència d'ànim de lucre.

Amb anterioritat a la prestació del consentiment, s'haurà d'informar la parella progenitora o la dona, si és el cas, del que preveuen els paràgrafs anteriors d'este apartat.

7. Els centres de fecundació «in vitro» que procedixen a la crioconservació de gàmetes o preembrions humans, d'acord amb el que estableix este article hauran de disposar d'una assegurança o garantia financera equivalent que assegure la seua solvència, en els termes que es fixen reglamentàriament, per a compensar econòmicament les parelles en cas que es produísca un accident que afecte la seua crioconservació, sempre que, en cas dels preembrions crioconservats, s'hagen complert els procediments i terminis de renovació del consentiment informat corresponent.

##### Article 12. *Diagnòstic preimplantacional.*

1. Els centres degudament autoritzats podran realitzar tècniques de diagnòstic preimplantacional per a:

a) La detecció de malalties hereditàries greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu postnatal, d'acord amb els coneixements científics actuals, a fi de dur a terme la selecció embrionària dels preembrions no afectes per a la seua transferència.

b) La detecció d'altres alteracions que puguen comprometre la viabilitat del preembrió.

L'aplicació de les tècniques de diagnòstic preimplantacional en estos casos haurà de comunicar-se a l'autoritat sanitària corresponent, que n'haurà d'informar la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

2. L'aplicació de tècniques de diagnòstic preimplantacional per a qualsevol altra finalitat no compresa en l'apartat anterior, o quan es pretenguen realitzar en combinació amb la determinació dels antígens d'histocompatibilitat dels preembrions «in vitro» amb fins terapèutics per a tercers, requerirà l'autorització expressa, cas a cas, de l'autoritat sanitària corresponent, amb un informe previ favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, que haurà d'avaluar les característiques clíniques, terapèutiques i socials de cada cas.

##### Article 13. *Tècniques terapèutiques en el preembrió.*

1. Qualsevol intervenció amb fins terapèutics sobre el preembrió viu «in vitro» només podrà tindre la finalitat

de tractar una malaltia o impedir la seua transmissió, amb garanties raonables i contrastades.

2. La teràpia que es realitze en preembrions «in vitro» només s'autoritzarà si es complixen els requisits següents:

a) Que la parella o, si és el cas, la dona a soles haja sigut degudament informada sobre els procediments, proves diagnòstiques, possibilitats i riscos de la teràpia proposada i les hagen acceptades prèviament.

b) Que es tracte de patologies amb un diagnòstic precís, de pronòstic greu o molt greu, i que oferisquen possibilitats raonables de milloria o curació.

c) Que no es modifiquen els caràcters hereditaris no patològics ni es busque la selecció dels individus o de la raça.

d) Que es realitze en centres sanitaris autoritzats i per equips qualificats i dotats dels mitjans necessaris, segons es determine mitjançant un real decret.

3. La realització d'estes pràctiques en cada cas requerirà l'autorització de l'autoritat sanitària corresponent, amb un informe previ favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

#### CAPÍTOL IV

##### Investigació amb gàmetes i preembrions humans

Article 14. *Utilització de gàmetes amb fins d'investigació.*

1. Els gàmetes podran utilitzar-se de manera independent amb fins d'investigació.

2. Els gàmetes utilitzats en investigació o experimentació no podran utilitzar-se per a la seua transferència a la dona ni per a originar preembrions amb fins de procreació.

Article 15. *Utilització de preembrions amb fins d'investigació.*

1. La investigació o experimentació amb preembrions sobrants procedents de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida només s'autoritzarà si s'até als requisits següents:

a) Que es compte amb el consentiment escrit de la parella o, si és el cas, de la dona, amb l'explicació prèvia detallada dels fins que es persegueixen amb la investigació i les seues implicacions. Els dits consentiments especificaran en tot cas la renúncia de la parella o de la dona, si és el cas, a qualsevol dret de naturalesa dispositiva, econòmica o patrimonial sobre els resultats que puguen derivar-se de manera directa o indirecta de les investigacions que es duguen a terme.

b) Que el preembrió no s'haja desenvolupat «in vitro» més enllà dels 14 dies després de la fecundació de l'ovòcit, descomptant el temps en què puga haver estat crioconservat.

c) En el cas dels projectes d'investigació relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, que la investigació realitze en centres autoritzats. En tot cas, els projectes seran duts a terme per equips científics qualificats, sota control i seguiment de les autoritats sanitàries competents.

d) Que es realitzen basant-se en un projecte degudament presentat i autoritzat per les autoritats sanitàries competents, amb un informe previ favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida si es tracta de projectes d'investigació relacionats amb el desplegament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, o de l'òrgan competent si es tracta d'altres projectes d'investigació relacionats amb l'obtenció, el desen-

volupament i la utilització de línies cel·lulars de cèl·lules troncales embrionàries.

e) En el cas de la cessió de preembrions a altres centres, en el projecte mencionat en el paràgraf anterior hauran d'especificar-se les relacions i els interessos comuns de qualsevol naturalesa que puguen haver-hi entre l'equip i centre entre els quals es realitza la cessió de preembrions. En estos casos, hauran de mantindre's també les condicions establides de confidencialitat de les dades dels progenitors i la gratuïtat i absència d'ànim de lucre.

2. Una vegada acabat el projecte, l'autoritat que va concedir l'autorització haurà de traslladar el resultat de l'experimentació a la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i, si és el cas, a l'òrgan competent que el va informar.

Article 16. *Conservació i utilització dels preembrions per a investigació.*

1. Els preembrions crioconservats sobrants respecte dels quals es tinga el consentiment de la parella progenitora o, si és el cas, la dona per a la seua utilització amb fins d'investigació es conservaran, igual que aquells altres per als quals s'haja consentit en altres destinacions possibles, en els bancs de preembrions dels centres de reproducció assistida corresponents.

2. La utilització efectiva del preembrió amb fins d'investigació en un projecte concret en el mateix centre de reproducció assistida, o el seu trasllat a un altre centre en què s'utilitzarà en un projecte concret d'investigació, requerirà el consentiment exprés de la parella o, si és el cas, de la dona responsable del preembrió per a la seua utilització en eixe projecte, amb la informació prèvia detallada i comprensió pels interessats dels fins d'eixa investigació, les seues fases i terminis, l'especificació de la seua restricció a l'àmbit bàsic o la seua extensió a l'àmbit clínic d'aplicació, així com de les seues conseqüències possibles. Si no es compta amb el consentiment exprés per a la utilització en un projecte concret d'investigació, haurà de demanar-se en tot cas abans de la seua cessió a eixe fi, excepte en el cas de l'absència de renovació del consentiment previst en l'article 11.6.

#### CAPÍTOL V

##### Centres sanitaris i equips biomèdics

Article 17. *Qualificació i autorització dels centres de reproducció assistida.*

Tots els centres o servicis en què es realitzen les tècniques de reproducció assistida, o les seues derivacions, així com els bancs de gàmetes i preembrions, tindran la consideració de centres i servicis sanitaris. Es regiran pel que disposa la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, en la normativa que la desenvolupa o en la de les Administracions públiques amb competències en matèria sanitària, i necessitaran per a la pràctica de les tècniques de reproducció assistida la corresponent autorització específica.

Article 18. *Condicions de funcionament dels centres i equips.*

1. Els equips biomèdics que treballen en estos centres o servicis sanitaris hauran d'estar especialment qualificats per a realitzar les tècniques de reproducció assistida, les seues aplicacions complementàries o les seues derivacions científiques i comptaran per a això amb l'equipament i els mitjans necessaris, que es determinaran mitjançant un real decret. Actuaran interdisciplinària-

ment, i el director del centre o servici de què depenen serà el responsable directe de les seues actuacions.

2. Els equips biomèdics i la direcció dels centres o servicis en què treballen incorreran en les responsabilitats que legalment corresponguen si violen el secret de la identitat dels donants, si realitzen mala pràctica amb les tècniques de reproducció assistida o els materials biològics corresponents o si, per ometre la informació o els estudis establits, es lesionen els interessos de donants o usuaris o es transmeten als descendents malalties congènites o hereditàries, evitables amb aquella informació i estudi prèvis.

3. Els equips mèdics recolliran en una història clínica, custodiada amb la deguda protecció i confidencialitat, totes les referències sobre els donants i usuaris, així com els consentiments firmats per a la realització de la donació o de les tècniques.

Les dades de les històries clíniques, excepte la identitat dels donants, hauran de ser posades a disposició de la receptora i de la seua parella, o del fill nascut per estes tècniques o dels seus representants legals quan arribe a la seua majoria d'edat, si així ho sol·liciten.

4. Els equips biomèdics hauran de realitzar als donants i a les receptoras tots els estudis que estiguen establits reglamentàriament, i hauran d'omplir igualment els protocols d'informació sobre les condicions dels donants o l'activitat dels centres de reproducció assistida que s'establisquen.

#### Article 19. *Auditories de funcionament.*

Els centres de reproducció humana assistida se sotmetran amb la periodicitat que establisquen les autoritats sanitàries competents a auditories externes que avaluaran tant els requisits tècnics i legals com la informació transmesa a les comunitats autònomes als efectes registrals corresponents i els resultats obtinguts en la seua pràctica clínica.

### CAPÍTOL VI

#### Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida

##### Article 20. *Objecte, composició i funcions.*

1. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida és l'òrgan col·legiat, de caràcter permanent i consultiu, dirigit a assessorar i orientar sobre la utilització de les tècniques de reproducció humana assistida, a contribuir a l'actualització i difusió dels coneixements científics i tècnics en esta matèria, així com a l'elaboració de criteris funcionals i estructurals dels centres i servicis on aquelles es realitzen.

2. Formaran part de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida representants designats pel Govern de la nació, les comunitats autònomes, les distintes societats científiques i per entitats, corporacions professionals i associacions i grups de representació de consumidors i usuaris, relacionats amb els distintes aspectes científics, jurídics i ètics de l'aplicació d'estes tècniques.

3. Podran demanar l'informe o assessorament de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida els òrgans de govern de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, així com les comissions homòlogues que es puguin constituir en estes últimes.

Els centres i servicis sanitaris en què s'apliquen les tècniques de reproducció assistida podran igualment sol·licitar l'informe de la Comissió Nacional sobre qüestions relacionades amb la dita aplicació. En este cas, l'informe haurà de sol·licitar-se a través de l'autoritat sanitària que haja autoritzat l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida pel centre o servici corresponent.

4. Serà preceptiu l'informe de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida en els supòsits següents:

a) Per a l'autorització d'una tècnica de reproducció humana assistida amb caràcter experimental, no recollida en l'annex.

b) Per a l'autorització ocasional per a casos concrets i no previstos en esta Llei de les tècniques de diagnòstic preimplantacional, així com en els supòsits previstos en l'article 12.2.

c) Per a l'autorització de pràctiques terapèutiques previstes en l'article 13.

d) Per a l'autorització dels projectes d'investigació en matèria de reproducció assistida.

e) En el procediment d'elaboració de disposicions generals que versen sobre matèries previstes en esta Llei o directament relacionades amb la reproducció assistida.

f) En qualsevol altre supòsit legalment o reglamentàriament previst.

5. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida haurà de ser informada, amb una periodicitat almenys semestral, de les pràctiques de diagnòstic preimplantacional que es duguen a terme conforme al que disposa l'article 12.1.

Igualment, amb caràcter anual haurà de ser informada de les dades recollides en els Registres nacionals de donants i d'activitat dels centres a què es referixen els articles 21 i 22.

6. Les comissions homòlogues que es constituïsquen a les comunitats autònomes tindran la consideració de comissions de suport i referència de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i col·laboraran amb esta en l'exercici de les seues funcions.

7. Els membres de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida hauran d'efectuar una declaració d'activitats i interessos i s'abstindran de prendre part en les deliberacions i en les votacions en què tinguen un interès directe o indirecte en l'assumpte examinat.

### CAPÍTOL VII

#### Registres nacionals de reproducció assistida

##### Article 21. *Registre nacional de donants.*

1. El Registre nacional de donants, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, és aquell registre administratiu en què s'inscriuran els donants de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana, amb les garanties necessàries de confidencialitat de les dades d'aquells.

2. Este registre, les dades del qual es basaran en les que siguen proporcionades per les comunitats autònomes pel que fa al seu àmbit territorial corresponent, consignarà també els fills nascuts de cada un dels donants, la identitat de les parelles o dones receptoras i la localització original dels uns i els altres en el moment de la donació i de la seua utilització.

3. El Govern, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i mitjançant un reial decret, regularà l'organització i el funcionament del registre nacional.

##### Article 22. *Registre nacional d'activitat i resultats dels centres i servicis de reproducció assistida.*

1. Amb caràcter associat o independent del registre anterior, el Govern, mitjançant un reial decret i amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, regularà la constitució, organització i funcionament d'un Registre d'activitat dels centres i servicis de reproducció assistida.

2. El Registre d'activitat dels centres i servicis de reproducció assistida haurà de fer públics amb periodicitat, almenys, anual les dades d'activitat dels centres relatius al nombre de tècniques i procediments de diferent tipus per als qui es troben autoritzats, així com les taxes d'èxit en termes reproductius obtingudes per cada centre amb cada tècnica, i qualsevol altra dada que es considere necessària perquè per part dels usuaris de les tècniques de reproducció assistida es pugui valorar la qualitat de l'atenció proporcionada per cada centre.

El Registre d'activitat dels centres i servicis de reproducció assistida arrellegarà també el nombre de preembrions crioconservats que es conserven, si és el cas, en cada centre.

#### Article 23. *Subministrament d'informació.*

Els centres en què es practiquen tècniques de reproducció assistida estan obligats a subministrar la informació precisa, per al seu adequat funcionament, a les autoritats encarregades dels registres regulats en els articles anteriors.

### CAPÍTOL VIII

#### Infraccions i sancions

#### Article 24. *Normes generals.*

1. La potestat sancionadora regulada en esta Llei s'exercirà, en allò que no s'hi preveu, de conformitat amb el que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, i en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.

2. Les infraccions en matèria de reproducció humana assistida seran objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

3. Quan, segons el parer de l'Administració, la infracció pugui ser constitutiva de delictes o falta, l'òrgan administratiu traslladarà al Ministeri Fiscal i s'abstindrà de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'haja 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 hagen considerat provats.

Les mesures administratives que hagen sigut adoptades per a salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones es mantindran en la mesura que l'autoritat judicial es pronuncia sobre estes.

En cap cas s'imposarà una doble sanció pels mateixos fets i segons els mateixos interessos protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es deduïsquen d'altres fets o infraccions concurrents.

4. En els procediments sancionadors per infraccions greus o molt greus es podran adoptar, d'acord amb la de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, i les seues normes de desplegament, les mesures de caràcter provisional previstes en les dites normes que es consideren necessàries per a assegurar l'eficàcia de la resolució que definitivament es dicte, el bon fi del procediment, evitar el manteniment dels efectes de la infracció i les exigències dels interessos generals.

En l'adopció i el compliment de les dites mesures es respectaran, en tot cas, les garanties, normes i procediments previstos en l'ordenament jurídic per a protegir els drets a la intimitat personal i familiar i a la protecció de les dades personals, quan estos puguen resultar afectats.

En els casos d'urgència i per a la immediata protecció dels interessos implicats, les mesures provisionals previstes en este apartat podran ser acordades abans de la iniciació de l'expedient sancionador. Les mesures hauran de ser confirmades, modificades o alçades en l'acord d'iniciació del procediment, que haurà d'efectuar-se dins dels 15 dies següents a la seua adopció, el qual podrà ser objecte del recurs que siga procedent. En tot cas, les dites mesures quedaran sense efecte si no s'inicia el procediment sancionador en el dit termini o quan l'acord d'iniciació no continga un pronunciament exprés sobre aquelles. L'òrgan administratiu competent per a resoldre el procediment sancionador podrà imposar multes coercitives per un import que no excedisca els 1.000 euros per cada dia que transcorregua sense complir les mesures provisionals que hagen sigut acordades.

5. Les infraccions molt greus prescriuran al cap de tres anys; les greus, al cap de dos anys, i les lleus, al cap de sis mesos. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuran 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 25. *Responsables.*

De les diferents infraccions serà responsable el seu autor.

Quan el compliment de les obligacions previstes en esta Llei corresponga a diverses persones conjuntament, respondran de manera solidària de les infraccions que es comenten i de les sancions que s'imposen.

De conformitat amb el que preveu l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, els directors dels centres o servicis respondran solidàriament de les infraccions comeses pels equips biomèdics dependents d'aquells.

#### Article 26. *Infraccions.*

1. Les infraccions en matèria de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida es qualifiquen com a lleus, greus o molt greus.

2. A més de les previstes en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i de les tipificades en la legislació de les comunitats autònomes, es consideren com a infraccions lleus, greus i molt greus les següents:

a) És infracció lleu l'incompliment de qualsevol obligació o la transgressió de qualsevol prohibició establida en esta Llei, sempre que no es trobe expressament tipificada com a infracció greu o molt greu.

b) Són infraccions greus:

1a. La vulneració pels equips de treball de les seues obligacions legals en el tractament als usuaris d'estes tècniques.

2a. L'omissió de la informació o els estudis previs necessaris per a evitar lesionar els interessos de donants o usuaris o la transmissió de malalties congènites o hereditàries.

3a. L'omissió de dades, consentiments i referències exigides per esta Llei, així com la falta de realització de la història clínica en cada cas.

4a. L'absència de subministrament a l'autoritat sanitària corresponent per al funcionament dels registres que preveu esta Llei de les dades pertanyents a un centre determinat durant un període anual.

5a. La ruptura de les condicions de confidencialitat de les dades dels donants establides en esta Llei.

6a. La redistribució econòmica de la donació de gàmetes i preembrions o la seua compensació econòmica en contra del que preveuen els articles 5.3 i 11.6.

7a. La publicitat o promoció que incentive la donació de cèl·lules i teixits humans per part de centres autoritzats



per mitjà de l'oferta de compensacions o beneficis econòmics en contra del que preveu l'article 5.3.

8a. La generació d'un nombre de fills per donant superior al legalment establert que resulte de la falta de diligència del centre o servei corresponent en la comprovació de les dades facilitades pels donants i, en el cas d'estos, el subministrament de dades falses en la identitat o la referència a altres donacions prèvies.

9a. La generació d'un nombre de preembrions en cada cicle reproductiu que supere el necessari, conforme als criteris clínics per a garantir en límits raonables l'èxit reproductiu en cada cas.

10. En el cas de la fecundació «in vitro» i tècniques afins, la transferència de més de tres preembrions a cada dona en cada cicle reproductiu.

11. La realització continuada de pràctiques d'estimulació ovàrica que puguen resultar lesives per a la salut de les dones donants sanes.

12. L'incompliment de les normes i garanties establides per al trasllat, importació o exportació de preembrions i gàmetes entre països.

c) Són infraccions molt greus:

1a. Permetre el desenvolupament «in vitro» dels preembrions més enllà del límit de 14 dies següents a la fecundació de l'òocit, descomptant d'eixe temps el que puguen haver estat crioconservats.

2a. La pràctica de qualsevol tècnica no inclosa en l'annex ni autoritzada com a tècnica experimental en els termes que preveu l'article 2.

3a. La realització o pràctica de tècniques de reproducció assistida en centres que no compten amb la deguda autorització.

4a. La investigació amb preembrions humans amb incompliment dels límits, condicions i procediments d'autorització establits en esta Llei.

5a. La creació de preembrions amb material biològic masculí d'individus diferents per a la seua transferència a la dona receptora.

6a. La transferència a la dona receptora en un mateix acte de preembrions originats amb òocits de distintes dones.

7a. La producció d'híbrids interespecífics que utilitzen material genètic humà, excepte en els casos dels assajos actualment permesos.

8a. La transferència a la dona receptora de gàmetes o preembrions sense les garanties biològiques de viabilitat exigibles.

9a. La pràctica de tècniques de transferència nuclear amb fins reproductius.

10. La selecció del sexe o la manipulació genètica amb fins no terapèutics o terapèutics no autoritzats.

#### Article 27. Sancions.

1. Les infraccions lleus seran sancionades amb multa de fins a 1.000 euros; les greus, amb multa des de 1.001 euros fins a 10.000 euros, i les molt greus, des de 10.001 euros fins a un milió d'euros.

En el cas de les infraccions molt greus tipificades en l'article 26.c) 2a i 3a, a més de la multa pecuniària, es podrà acordar la clausura o tancament dels centres o serveis en què es realitzen les tècniques de reproducció humana assistida.

En el cas de la infracció greu tipificada en l'article 26.b) 5a, a més de la multa pecuniària, es podrà acordar en la resolució que impose la sanció la revocació de l'autorització concedida al centre o servei de reproducció assistida.

2. La quantia de la sanció que s'impose, dins dels límits indicats, es graduarà tenint en compte els riscos per a la salut de la mare o dels preembrions generats, la quantia de l'eventual benefici obtingut, el grau d'intencio-

nalitat, la gravetat de l'alteració sanitària o social produïda, la generalització de la infracció i la reincidència.

3. En tot cas, quan la quantia de la multa siga inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció serà augmentada fins al doble de l'import en què s'haja beneficiat l'infractor.

4. Si un mateix fet o omissió és constitutiu de dos o més infraccions, tipificades en esta o altres lleis, es prendrà en consideració únicament aquella que comporte la sanció més elevada.

5. Les quanties de les multes seran revisades i actualitzades periòdicament pel Govern, mitjançant un reial decret.

#### Article 28. Competència sancionadora.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats amb Estatut d'Autonomia, si és el cas, exerciran les funcions de control i inspecció, d'ofici o a instància de part, així com la instrucció i resolució d'expedients sancionadors.

Disposició adicional primera. *Preembrions crioconservats amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei.*

A partir de l'entrada en vigor d'esta Llei, les parelles o, si és el cas, les dones que disposen de preembrions crioconservats en els bancs corresponents i que hagen exercit el seu dret a decidir la destinació dels dits preembrions per mitjà de la firma del consentiment informat corresponent en els termes permesos per la legislació anterior, podran ampliar o modificar els termes de la seua opció amb qualsevol de les previstes en esta Llei.

Disposició adicional segona. *Comissió de seguiment i control de donació i utilització de cèl·lules i teixits humans.*

La Comissió de seguiment i control de donació i utilització de cèl·lules i teixits humans mantindrà la seua composició, competències i regles de funcionament actuals, dependent de l'Institut de Salut «Carles III». En particular, li correspondrà l'emissió de l'informe previst en el segon incís de l'article 15.1.d), relatiu als projectes d'investigació relacionats amb l'obtenció, desenvolupament i utilització de línies cel·lulars troncal embrionàries.

Disposició adicional tercera. *Organització Nacional de Trasplantaments.*

1. Es modifica l'organisme autònom Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, creat per la disposició adicional única de la Llei 45/2003, de 21 de novembre, per la qual es modifica la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida, que passa a denominar-se Organització Nacional de Trasplantaments.

2. L'Organització Nacional de Trasplantaments conserva la naturalesa d'organisme autònom, d'acord amb el que preveuen els articles 41 i següents de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat, amb personalitat jurídicopública diferenciada i plena capacitat d'obrar, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, a què correspon la seua direcció estratègica i l'avaluació i control dels resultats de la seua activitat. En el dit organisme estaran representades les comunitats autònomes en la forma que reglamentàriament s'establisca.

3. Són fins generals de l'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudi de les competències de l'Institut de Salut «Carles III» i de les atribucions d'altres òrgans del Ministeri de Sanitat i Consum i de les comunitats autònomes:

a) Coordinar la política general de donació i trasplantaments d'òrgans i teixits d'aplicació en humans a Espanya.

b) Promoure i impulsar la donació d'òrgans i teixits.

c) Promoure i impulsar els trasplantaments d'òrgans, teixits i cèl·lules a Espanya.

d) Promoure la formació continuada en matèria de donació i trasplantaments d'òrgans i teixits.

e) Desenvolupar, mantindre, custodiar i analitzar les dades dels registres d'origen, destinació i seguiment dels òrgans i teixits obtinguts amb la finalitat de trasplantament.

f) Assessorar el Ministeri de Sanitat i Consum i els departaments de sanitat de les comunitats autònomes en matèria de trasplantaments d'aplicació en humans.

g) Representar el Ministeri de Sanitat i Consum en els organismes nacionals i internacionals en matèries relacionades amb els trasplantaments.

h) Aquelles altres funcions que pugui assignar-li el Ministeri de Sanitat i Consum en la coordinació i gestió dels assajos clínics i l'aplicació terapèutica de la medicina regenerativa.

4. Per a la consecució dels seus fins, s'atribueixen a l'Organització Nacional de Trasplantaments les funcions que en matèria de trasplantaments es reconeixen al Ministeri de Sanitat i Consum per la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, i atribuïdes a l'Organització Nacional de Trasplantaments pel Reial Decret 2.070/1999, de 30 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits.

5. Les funcions i competències en matèria d'investigació en teràpia cel·lular i de medicina regenerativa de l'organisme modificat s'atribueixen a l'organisme autònom Institut de Salut «Carles III».

6. El personal que a l'entrada en vigor d'esta Llei preste servicis al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, en l'àmbit de les funcions i competències que s'atribueixen a l'Organització Nacional de Trasplantaments, i aquell de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, que realitzi funcions de suport i coordinació de transinsubordinacions, quedarà integrat en l'organisme autònom que es modifica amb la mateixa naturalesa, règim jurídic, situació, antiguitat, règim retributiu i d'organització que tinga. Queda exceptuat d'esta disposició el personal pertanyent a la Subdirecció General de Teràpia Cel·lular i Medicina Regenerativa, que s'adscriu a l'Institut de Salut «Carles III».

7. El personal al servici de l'Organització Nacional de Trasplantaments podrà ser funcionari, estatutari o laboral en els mateixos termes que els establits per a l'Administració General de l'Estat. El personal estatutari estarà subjecte a la relació funcional especial prevista en l'article 1 de l'Estatut Marc del personal estatutari dels servicis de salut, aprovat per la Llei 55/2003, de 16 de desembre, i se li aplicarà l'esmentada Llei.

8. L'Organització Nacional de Trasplantaments assumirà la titularitat dels recursos, drets, deures i obligacions que, en l'àmbit dels seus fins i competències, siguin de la titularitat del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

9. El Govern, en el termini de sis mesos, aprovarà un nou estatut de l'Organització Nacional de Trasplantaments, adaptat a esta Llei, mitjançant un reial decret, a iniciativa del ministre de Sanitat i Consum i a proposta conjunta dels ministres d'Administracions Públiques i d'Economia i en la mesura que s'ajuste als fins enumerats en l'apartat 3 d'esta disposició i no s'opose al que preveu esta Llei.

Disposició addicional quarta. *Banc Nacional de Línies Cel·lulars.*

El Banc Nacional de Línies Cel·lulars s'adscriu al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Institut de Salut «Carles III».

Disposició addicional quinta. *Garantia de no-discriminació de les persones amb discapacitat.*

D'acord amb el que disposa la Llei 51/2003, de 2 de desembre, d'igualtat d'oportunitats, no-discriminació i accessibilitat universal de les persones amb discapacitat, les persones amb discapacitat gaudiran dels drets i facultats reconeguts en esta Llei, i no podran ser discriminades per raó de discapacitat en l'accés i la utilització de les tècniques de reproducció humana assistida.

Així mateix, la informació i l'assessorament a què es referix esta llei es prestaran a les persones amb discapacitat en condicions i formats accessibles apropiats a les seues necessitats.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

A l'entrada en vigor d'esta Llei queden derogades totes les disposicions normatives que se li oposen i, en particular, la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida, i la Llei 45/2003, de 21 de novembre, per la qual es modifica la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Esta Llei, que té caràcter bàsic, es dicta a l'empara de l'article 149.1.16 de la Constitució. S'exceptua de l'anterior el seu capítol IV, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.15 de la Constitució, i els articles del 7 al 10, que es dicten a l'empara del seu article 149.1.8a.

Disposició final segona. *Desplegament normatiu.*

Es faculta el Govern per a dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'esta Llei.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta Llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant.

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 26 de maig de 2006.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

## ANNEX

### A) *Tècniques de reproducció assistida*

1. Inseminació artificial.

2. Fecundació «in vitro» i injecció intracitoplàsmica d'espermatozoides procedents d'ejaculació, amb gàmetes propis o de donant i amb transferència de preembri-  
ons.

3. Transferència intratubàrica de gàmetes.

## B) Procediments diagnòstics

Procediments dirigits a avaluar la capacitat de fecundació dels espermatozoides humans consistents en la fecundació d'òocits animals fins a la fase de divisió de l'òvul animal fecundat en dos cèl·lules, moment a partir del qual s'haurà d'interrompre la prova.

**9293** LLEI 15/2006, de 26 de maig, de reforma de la Llei 18/2001, de 12 de desembre, General d'Estabilitat Pressupostària. («BOE» 126, de 27-5-2006.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que a les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

### PREÀMBUL

L'existència de regles fiscals que disciplinen les decisions dels responsables de la política econòmica contribueix a millorar les expectatives dels agents econòmics i incentiva una assignació de la despesa pública més eficient.

En el marc de la necessària racionalització normativa, Espanya s'ha dotat d'una legislació específica destinada a garantir la disciplina fiscal per mitjà de la Llei 18/2001, de 12 de desembre, General d'Estabilitat Pressupostària, i la Llei Orgànica 5/2001, de 13 de desembre, complementària d'aquella.

Estos instruments s'han mostrat eficaços per a millorar la gestió pressupostària, singularment pel que fa a l'Administració General de l'Estat i el sector públic estatal. No obstant això, en altres aspectes, l'experiència de la seua aplicació ha posat de manifest insuficiències de les lleis d'estabilitat que exigixen la seua modificació per a adaptar-les a la realitat d'un Estat descentralitzat en què concorren diverses Administracions públiques i a les exigències de la política econòmica.

### I

El primer element que és necessari reformar és el mecanisme d'interacció entre les distintes Administracions públiques per a assegurar el respecte de les lleis d'Estabilitat Pressupostària a l'autonomia financera de les comunitats autònomes.

El compromís amb l'estabilitat pressupostària és un bé col·lectiu beneficiós per al conjunt dels ciutadans que només pot aconseguir-se si compta amb la implicació de tots els responsables de la Hisenda pública, tant en l'àmbit estatal com en l'autonòmic i local. Els recursos d'inconstitucionalitat que diverses comunitats autònomes van interposar davant del Tribunal Constitucional contra les lleis d'estabilitat revelen, a reserva del juí que a la fi emeta l'interpret suprem de la nostra Carta Magna, que les lleis vigents no han aconseguit concitar el suport necessari de les Administracions perquè els seus fins siguin abastables.

Per això la present reforma introduïx un nou mecanisme per a la determinació de l'objectiu d'estabilitat de les Administracions públiques territorials i els seus respectius sectors públics, basat en el diàleg i la negociació. Així, l'objectiu d'estabilitat de cada Comunitat Autònoma s'acordarà amb el Ministeri d'Economia i Hisenda després d'una negociació bilateral, sense perjuí que, en última instància, siga a les Corts Generals i al Govern a qui corresponga adoptar les decisions essencials sobre la política econòmica, conforme al que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució. El nou mecanisme unix, per

tant, el respecte a l'autonomia financera amb els objectius de política econòmica general.

També per la necessitat de potenciar els principis constitucionals de solidaritat, cooperació, coordinació i lleialtat recíproca entre les distintes entitats territorials, es reforça el paper del Consell de Política Fiscal i Financera de les comunitats autònomes i de la Comissió Nacional d'Administració Local com a òrgans de coordinació multi-lateral entre l'Administració General de l'Estat, les comunitats autònomes i les entitats locals.

### II

El segon element que és necessari reformar és la regulació de les obligacions de subministrament d'informació per a desenvolupar amb més decisió el principi de transparència.

Si bé la Llei 18/2001, de 12 de desembre, General d'Estabilitat Pressupostària, que es reforma, enuncia el principi de transparència, la seua aplicació concreta no s'arreglava expressament, amb la qual cosa l'aplicació del principi ha sigut en alguns casos deficient.

La transparència en l'execució i liquidació dels Pressupostos públics és un requisit imprescindible perquè els beneficis que s'esperen de l'existència de regles fiscals clares i precises produïsquen efectes positius sobre l'activitat econòmica. En un context en què és obligat respectar l'autonomia de cada Administració pública, la transparència i la informació són les principals ferramentes per a disciplinar les decisions dels gestors de la política econòmica i permetre el control efectiu dels agents econòmics en el seu àmbit d'actuació i el control democràtic dels ciutadans a través del procés polític.

En este sentit, amb la present reforma es milloren i expliciten les obligacions relatives a la circulació d'informació entre els distints agents territorials, directament i a través del Consell de Política Fiscal i Financera, així com l'accés dels ciutadans a la dita informació.

Un altre aspecte rellevant en què s'augmenta la transparència és l'agregació dels saldos pressupostaris de l'Estat i la Seguretat Social que dona lloc a una confusió en la llei vigent entre els objectius d'estabilitat de l'Estat i de la Seguretat Social, de tal manera que el superàvit d'esta dissimula el dèficit del primer. Amb esta reforma se separa totalment l'objectiu d'estabilitat de l'Estat del de la Seguretat Social, bé que este ha d'atendre les consideracions demogràfiques i socials a mitjà i llarg termini.

### III

Les lleis vigents apliquen el principi d'estabilitat amb rigidesa, independentment de la situació econòmica, de manera que no sols es perd capacitat per a combatre el cicle, sinó que inclús podien dur-se a terme polítiques de caràcter procíclic. Si bé l'equilibri en els comptes públics és un element essencial d'una política econòmica sostenible en el temps, este ha d'instrumentar-se i adaptar-se a la situació cíclica de l'economia per a suavitzar-ne les oscil·lacions. Per això s'exigirà un superàvit en les situacions en què l'economia creixa per damunt del seu potencial, que s'utilitzarà per a compensar els dèficits quan l'economia està en la situació contrària. En definitiva, es tracta d'adaptar la política pressupostària al cicle econòmic a fi de suavitzar-lo.

No obstant això, la determinació de la posició cíclica de l'economia i les seues conseqüències sobre el signe de la política pressupostària se sotmet a una regulació explícita i seguirà un procediment transparent.

D'altra banda, i amb un límit agregat per al conjunt de les Administracions, s'autoritzaran els programes d'inversions que acrediten un impacte significatiu sobre l'augment de la productivitat. Els dits programes d'inversió han de finançar-se en una part significativa, en cap cas inferior al 30%, amb estalvi brut de l'Administració pública