

Fins aleshores, com la mateixa Llei deia en l'exposició de motius, aquesta garantia havia estat coberta amb la propietat pública de les empreses en qüestió. No obstant això, el nou escenari en què, a partir de llavors, es trobaven aquelles empreses la propietat de les quals anava a passar a mans privades i el centre de control de les quals, per tant, s'anava a situar extramurs dels poders públics, exigia l'adopció de mesures específiques en garantia de l'interès públic inherent a la seva activitat.

La Llei esmentada va instaurar així un règim d'autorització administrativa prèvia a la realització de determinats actes, entre els quals s'inclouïa singularment l'alienació a tercers de porcions significatives del capital social.

Tanmateix, aquest règim va ser qüestionat des del punt de vista de la seva adequació al dret comunitari europeu, fet que va donar lloc a un procés davant el 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 de l'esmentat règim.

Amb la finalitat de corregir amb la màxima celeritat possible les contradiccions declarades pel Tribunal de Justícia en l'esmentada Sentència i mantenir, alhora, 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, es va portar a terme una extensa reforma d'aquesta Llei, a través de la disposició addicional vint-i-cinquena de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

Però el cert és que, com va posar de manifest la Comissió Europea en la carta de citació adreçada al Govern espanyol el dia 7 de juliol de 2004, el règim sorgit després d'aquesta reforma no és conforme al dret comunitari europeu.

D'altra banda, després d'un més que raonable període de vigència, durant el qual el règim anterior ha demostrat la seva utilitat, es pot afirmar que l'estabilitat de les empreses objecte d'aquell està avui dia assegurada i no s'aprecien riscos significatius per al desenvolupament regular de les seves activitats. Això obliga a qüestionar la necessitat de mantenir-ne la vigència en un moment en què la seva finalitat ja ha quedat prou complerta.

II

Tot això serveix per explicar les raons a què respon aquesta norma. Es tracta, d'una banda, de superar de manera definitiva les dificultats sorgides arran de l'adaptació de la normativa espanyola al dret comunitari europeu, i donar el degut compliment a la Sentència del Tribunal de Justícia en l'assumpte indicat anteriorment, per evitar la imminent imposició a Espanya de sancions ex article 228.2 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea. I, d'altra banda, de donar la solució que una anàlisi objectiva i realista de la situació actual mostra com a més adequada.

Aquesta solució consisteix a desactivar el sistema de controls públics que s'aplicava fins ara a les operacions objecte de la Llei 5/1995, de 23 de març, atès que, com s'ha exposat anteriorment, la situació actual reflecteix la seva innecessarietat. Sent així, no tindria sentit prorrogar la vigència dels controls esmentats una vegada s'ha complert la seva finalitat.

Per això, com s'ha dit, s'ha optat per suprimir-los, i donar així per conclòs el període de transició per a la bona 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-hi.

III

Després de la carta de citació remesa per la Comissió Europea al Govern d'Espanya i, més encara, després del dictamen motivat emès per l'esmentat 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'assenyala a l'atenció del Govern espanyol les sancions pecuniàries que, en cas contrari, se li poden imposar en virtut de l'article 228.2 del Tractat, és obligatori 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 altrament 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-cinquena de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

c) La disposició addicional vint-i-sisena de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

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

2. També queda derogada qualsevol altra disposició del mateix rang o inferior que s'oposi al que disposa aquesta Llei.

Disposició final. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor el mateix dia de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin 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 vegeu i entengueu aquesta Llei. Sapiguen: que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

L'aparició de les tècniques de reproducció assistida en la dècada dels 70 va suposar l'obertura de noves possibilitats de solució del problema de l'esterilitat per a un ampli nombre de parelles afligides per aquesta patologia. La novetat i utilitat d'aquestes tècniques van fer sentir

molt aviat als països del nostre entorn la necessitat d'abordar la seva regulació.

A Espanya aquesta necessitat es va materialitzar aviat mitjançant 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 aquesta matèria desenvolupades en països del nostre entorn cultural i geogràfic.

L'esmentada Llei va suposar un indubtable avenç 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 especialment útils per a altres fins, com ara els diagnòstics o de recerca.

L'important avenç científic constatat els últims anys, el desenvolupament de noves tècniques de reproducció, l'augment del potencial investigador i la necessitat de donar resposta al problema del destí 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 aquestes exigències. En efecte, l'esmentada Llei va autoritzar la utilització, amb fins de recerca, dels preembrions que estaven crioconservats abans de la seva entrada en vigor –novembre de 2003–, per bé que sota condicions molt restrictives. Però a la vegada que obria aquesta possibilitat, establia la limitació de produir com a màxim tres ovòcits en cada cicle reproductiu, fet que dificultava la pràctica ordinària de les tècniques de reproducció assistida, ja que impedia posar els mitjans per aconseguir el màxim èxit amb el mínim 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 aquest aspecte de la reforma.

D'altra banda, la Llei 45/2003, de 21 de novembre, donava un tractament diferent als preembrions crioconservats o congelats segons quina fos la data de la seva generació. Els anteriors a novembre de 2003, data de l'entrada en vigor, podien ser dedicats, a més d'altres fins, a la recerca, possibilitat que estava vedada als generats posteriorment, que es podrien destinar 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'emprendre amb promptitud la reforma de la legislació vigent, amb la finalitat de corregir les deficiències advertides i d'acomodar-la a la realitat actual. Per a això, en les últimes reunions ha anat definint les línies directrius que hauria de seguir la nova regulació i que aquesta Llei incorpora.

II

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

Les tècniques de reproducció assistida que es poden practicar també són objecte d'una nova regulació. Atès que la Llei 35/1988, de 22 de novembre, va seguir el mètode d'enumerar, mitjançant una llista tancada, totes les possibilitats tècniques que eren conegudes en aquell moment, i fixava en relació amb aquestes els límits legals d'actuació, les noves tècniques sorgides pels avenços científics no tenen una consideració expressa en la norma,

i suscitaven el debat sobre l'existència d'un buit jurídic o, per contra, 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 que enumera les tècniques que, segons l'estat de la ciència i la pràctica clínica, es poden dur a terme avui dia. No obstant això, evita la petrificació normativa, i habilita l'autoritat sanitària corresponent per autoritzar, amb l'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 seva 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 també s'ha estès el seu àmbit d'actuació al desenvolupament d'altres de complementàries per permetre evitar, en certs casos, l'aparició de malalties, en particular en les persones nascudes que no tenen tractament curatiu. El diagnòstic genètic preimplantacional obre 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 administratiu, puguin servir d'ajuda per salvar la vida del familiar malalt.

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

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, sigui per al desenvolupament de noves tècniques, sigui com a recerca de caràcter bàsic o aplicat, que es puguin promoure, però, alhora, 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 que aquestes tècniques s'han desenvolupat de manera extensiva especialment en l'àmbit privat. D'aquesta realitat es deriva que la intervenció dels poders públics en aquest camp també ha d'anar dirigida a compensar l'asimetria d'informació que hi ha entre els qui demanen l'aplicació d'aquestes tècniques i els qui les apliquen, de manera que es garanteixi tant com sigui possible l'equilibri d'interessos entre uns i altres.

Un dels mecanismes prioritaris per contribuir a l'equitat d'aquesta relació és la disponibilitat d'una informació accessible als usuaris de les tècniques que sigui clara i precisa sobre l'activitat i els resultats dels centres i serveis que les practiquen. Aquesta necessitat es tradueix a la Llei en el reforçament dels registres i altres mecanismes d'informació que s'han de constituir, fins al punt de considerar aquesta informació pública com un element essencial de la pràctica de les tècniques, de manera que es proporcionin als ciutadans que vagin als centres els instruments adequats d'informació que els permetin exercir amb criteris sòlids la seva capacitat de decisió.

Per a això, a més del Registre de donants de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana, ja previst a la Llei 35/1988, de 22 de novembre, es crea el Registre d'activitat dels centres de reproducció assistida. En el primer s'han de consignar els fills nascuts de cadascun dels donants, la identitat de les parelles o dones receptores i la localització original dels uns i dels altres en el moment de la donació i de la seva utilització. I en el segon s'han de registrar les dades sobre tipologia de tècniques i procediments, taxes d'èxit i altres qüestions que serveixin per informar els ciutadans sobre la qualitat de cadascun dels

centres, que s'han de fer públiques, almenys, un cop l'any. També s'hi ha de recollir el nombre de preembrions que es conservin en cada centre o servei de reproducció assistida i s'elimina l'obligació que estableix la Llei anterior d'enviar els preembrions sobrants al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

Finalment, per corregir els problemes suscitats per la legislació precedent, la Llei elimina les diferències en la consideració dels preembrions que estaven crioconservats abans de l'entrada en vigor de la Llei 45/2003, de 21 de novembre, i els que es poguessin generar posteriorment, quant als seus destins possibles, sempre supeditats a la voluntat dels progenitors i, en el cas de la recerca, a condicions estrictes d'autorització, seguiment i control per part de les autoritats sanitàries corresponents. Amb això, tal com passa en altres països, es desenvolupen instruments adequats per garantir la demanada protecció del preembrió. S'eliminen els límits que es van establir a la Llei 45/2003, de 21 de novembre, per a la generació d'ovòcits en cada cicle reproductiu, límits que han de derivar de manera exclusiva de les indicacions clíniques que hi hagi en cada cas.

La Llei conclou amb el corresponent règim d'infraccions i sancions, en què es defineixen les conductes prohibides i s'hi assignen les sancions corresponents.

Finalment, aquesta 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 seves funcions i competències, excepte les que corresponen a l'Institut de Salut Carlos III, fet que suposa la separació de les funcions purament assistencials de les relacionades amb la recerca.

CAPÍTOL I

Disposicions generals

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

1. Aquesta Llei té per 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 el tractament de malalties d'origen genètic, sempre que es donin les garanties diagnòstiques i terapèutiques suficients i siguin degudament autoritzades en els termes que preveu aquesta Llei.

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

2. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per preembrió l'embrió in vitro constituït pel grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'ovòcit des que és fecundat fins a 14 dies més tard.

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

Article 2. *Tècniques de reproducció humana assistida.*

1. Les tècniques de reproducció humana assistida que, d'acord amb el que determina l'article 1, compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica, són les que s'especifiquen a l'annex.

2. L'aplicació de qualsevol altra tècnica no especificada a l'annex requereix l'autorització de l'autoritat sanitària corresponent, amb l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, per

a la seva pràctica provisional i tutelada com a tècnica experimental.

3. El Govern, mitjançant un reial decret i amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, pot actualitzar l'annex per adaptar-lo als avenços científics i tècnics i per incorporar-hi les tècniques experimentals que hagin demostrat, mitjançant una experiència suficient, que compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica necessàries per aplicar-les de manera generalitzada.

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

1. Les tècniques de reproducció assistida s'han de dur a terme només quan hi hagi possibilitats raonables d'èxit, no suposin un risc greu per a la salut, física o psicològica, de la dona o la possible descendència i prèvia acceptació lliure i conscient de la seva aplicació per part de la dona, que ha d'haver estat anteriorment i degudament informada de les seves possibilitats d'èxit, així com dels seus riscos i de les condicions d'aquesta aplicació.

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

3. La informació i l'assessorament sobre aquestes tècniques, que s'ha d'efectuar tant als qui hi vulguin recórrer com als qui, si s'escau, hagin d'actuar-hi com a donants, s'ha d'estendre als aspectes biològics, jurídics i ètics d'aquestes tècniques, i ha de precisar igualment la informació relativa a les condicions econòmiques del tractament. L'obligació de proporcionar la informació en les condicions adequades que facilitin la seva comprensió incumbeix als responsables dels equips mèdics que portin a terme la seva aplicació en els centres i serveis autoritzats per practicar-les.

4. L'acceptació de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida per cada dona que n'és receptora ha de quedar reflectida en un formulari de consentiment informat, en el qual s'ha de fer menció expressa de totes les condicions concretes de cada cas en què es porti a terme la seva aplicació.

5. La dona receptora d'aquestes tècniques pot demanar que se'n suspengui l'aplicació en qualsevol moment de la seva realització anterior a la transferència embrionària, i aquesta petició s'ha d'atendre.

6. Totes les dades relatives a la utilització d'aquestes tècniques s'han de recollir en històries clíniques individuals, que han 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 concorrin en l'origen dels fills nascuts així. No obstant això, s'ha de mirar de mantenir la màxima integritat possible de la documentació clínica de la persona usuària de les tècniques.

Article 4. *Requisits dels centres i serveis de reproducció assistida.*

1. La pràctica de qualsevol de les tècniques de reproducció assistida només es pot portar a terme en centres o serveis sanitaris degudament autoritzats per l'autoritat sanitària corresponent. L'autorització ha d'especificar les tècniques l'aplicació de les quals s'autoritza en cada cas.

2. L'autorització d'un centre o servei sanitari per practicar les tècniques de reproducció assistida ha d'exigir el compliment dels requisits i les condicions que estableixen el capítol V d'aquesta Llei i altra normativa vigent, en especial, l'adreçada 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 que autoritza aquesta Llei és un contracte gratuït, formal i confidencial concertat entre el donant i el centre autoritzat.

2. La donació només és revocable quan el donant necessiti per a si mateix els gàmetes donats, sempre que en la data de la revocació estiguin disponibles. A la revocació escau la devolució pel donant de les despeses de tot tipus originades al centre receptor.

3. La donació mai no ha de tenir caràcter lucratiu o comercial. La compensació econòmica de rescabament que es pugui fixar només pot compensar estrictament les molèsties físiques i les despeses de desplaçament i laborals que es puguin derivar de la donació i no pot suposar incentiu econòmic per a aquesta.

Qualsevol activitat de publicitat o promoció per part de centres autoritzats que incentivi la donació de cèl·lules i teixits humans ha de respectar el caràcter altruista de la donació, i en cap cas pot encoratjar la donació mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics.

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, ha de fixar periòdicament les condicions bàsiques que garanteixin el respecte al caràcter gratuït de la donació.

4. El contracte s'ha de formalitzar per escrit entre els donants i el centre autoritzat. Abans de formalitzar-lo, els donants han de ser informats dels fins i les conseqüències de l'acte.

5. La donació ha de ser anònima i la confidencialitat de les dades d'identitat dels donants ha de ser garantida pels bancs de gàmetes i també, si s'escau, pels registres de donants i d'activitat dels centres que es constitueixin.

Els fills nascuts tenen dret per si mateixos o pels seus representants legals a obtenir informació general dels donants que no inclogui la seva identitat. Correspon el mateix dret a les receptores dels gàmetes i dels preembrions.

Només excepcionalment, en circumstàncies extraordinàries que comportin un perill cert per a la vida o la salut del fill o quan sigui procedent d'acord amb les lleis processals penals, es pot revelar la identitat dels donants, sempre que aquesta revelació sigui indispensable per evitar el perill o per aconseguir el fi legal proposat. La revelació té caràcter restringit i no pot implicar en cap cas publicitat de la identitat dels donants.

6. Els donants han de tenir més de 18 anys, bon estat de salut psicofísica i plena capacitat d'obrar. El seu estat psicofísic ha de complir les exigències d'un protocol obligatori d'estudi dels donants que ha d'incloure les seves característiques fenotípiques i psicològiques, així com les condicions clíniques i determinacions analítiques necessàries per demostrar, segons l'estat dels coneixements de la ciència i de la tècnica existents en el moment de la seva realització, que els donants no pateixen malalties genètiques, hereditàries o infeccioses transmissibles a la descendència. Aquestes mateixes condicions són aplicables a les mostres de donants procedents d'altres països; en aquest cas, els responsables del centre remitent corresponent han d'acreditar el compliment de totes les condicions i proves la determinació de les quals no es pugui practicar en les mostres enviades a la seva recepció. En tot cas, els centres autoritzats poden rebutjar la donació quan les condicions psicofísiques del donant no siguin les adequades.

7. El nombre màxim autoritzat de fills nascuts a Espanya que hagin estat generats amb gàmetes d'un mateix donant no ha de ser superior a sis. Als efectes del manteniment efectiu d'aquest límit, els donants han de declarar en cada donació si n'han fet altres de prèvies, així com les condicions d'aquestes, i indicar el moment i el centre en què s'hagin fet les donacions esmentades.

Es responsabilitat de cada centre o servei que utilitzi gàmetes de donants comprovar de manera fefaent la identitat dels donants, com també, si s'escau, les conseqüències de les donacions anteriors dutes a terme quant a la generació de fills nascuts prèviament. Si s'acredita que el nombre d'aquests supera el límit establert, s'han de destruir les mostres procedents d'aquest donant.

A partir de l'entrada en funcionament del Registre nacional de donants a què es refereix l'article 21, la comprovació de les dades esmentades es pot fer mitjançant consulta al registre corresponent.

8. Les disposicions d'aquest article són aplicables als supòsits de donació de gàmetes sobrants no utilitzats en la reproducció de la pròpia parella per a la reproducció de persones alienes.

Article 6. Usuaris de les tècniques.

1. Qualsevol dona més gran de 18 anys i amb plena capacitat d'obrar pot ser receptora o usuària de les tècniques que regula aquesta Llei, sempre que hagi prestat el consentiment escrit a la seva utilització de manera lliure, conscient i expressa.

La dona pot ser usuària o receptora de les tècniques que regula aquesta Llei amb independència del seu estat civil i la seva orientació sexual.

2. Entre la informació proporcionada a la dona, prèviament a la signatura del seu consentiment, per a l'aplicació d'aquestes tècniques s'hi ha d'incloure, en tot cas, la dels possibles riscos, per a ella mateixa durant el tractament i l'embaràs i per a la descendència, que puguin derivar de la maternitat a una edat clínicament inadequada.

3. Si la dona és casada, es necessita, a més, el consentiment del marit, llevat que estiguin separats legalment o de fet i consti de manera fefaent. El consentiment del cònjuge, prestat abans de la utilització de les tècniques, ha de complir els mateixos requisits d'expressió lliure, conscient i formal.

4. En l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, l'elecció del donant de semen només la pot fer l'equip mèdic que aplica la tècnica, que ha de preservar les condicions d'anonimat de la donació. En cap cas es pot seleccionar personalment el donant a petició de la receptora. En tot cas, l'equip mèdic corresponent ha de procurar garantir la màxima similitud fenotípica i immunològica possible de les mostres disponibles amb la dona receptora.

Article 7. Filiació dels fills nascuts mitjançant tècniques de reproducció assistida.

1. La filiació dels nascuts amb les tècniques de reproducció assistida la regulen les lleis civils, sense perjudici de les especificacions que estableixen els tres articles següents.

2. En cap cas la inscripció en el Registre Civil ha de reflectir dades de les quals es pugui inferir el caràcter de la generació.

Article 8. Determinació legal de la filiació.

1. Ni la dona progenitora ni el marit, quan hagin prestat el seu consentiment formal, previ i exprés a una determinada fecundació amb contribució de donant o

donants, poden impugnar la filiació matrimonial del fill nascut com a conseqüència d'aquesta fecundació.

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

3. La revelació de la identitat del donant en els supòsits en què sigui procedent d'acord amb l'article 5.5 d'aquesta Llei no implica en cap cas determinació legal de la filiació.

Article 9. *Premoriència del marit.*

1. No es pot determinar legalment la filiació ni reconèixer cap efecte o relació jurídica entre el fill nascut per l'aplicació de les tècniques que regula aquesta Llei i el marit mort quan el material reproductor d'aquest no es trobi 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 pot prestar el seu consentiment, en el document a què fa referència 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 seva mort per fecundar la seva dona. Aquesta generació produeix els efectes legals que deriven de la filiació matrimonial. El consentiment per a l'aplicació de les tècniques en les circumstàncies esmentades pot ser revocat en qualsevol moment anterior a la realització d'aquelles.

Es presumeix atorgat el consentiment a què es refereix el paràgraf anterior quan el cònjuge supervivent hagi estat sotmès a un procés de reproducció assistida ja iniciat per a la transferència de preembrions constituïts amb anterioritat a la mort del marit.

3. L'home no unit per vincle matrimonial pot fer ús de la possibilitat que preveu l'apartat anterior; aquest consentiment serveix com a títol per iniciar l'expedient de l'article 49 de la Llei del Registre Civil, sense perjudici de l'acció judicial de reclamació de paternitat.

Article 10. *Gestació per substitució.*

1. És nul de ple dret el contracte pel qual es convingui 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 es determina pel part.

3. Queda estalvia la possible acció de reclamació de la paternitat respecte del pare biològic, d'acord amb 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 es pot crioconservar en bancs de gàmetes autoritzats durant la vida de l'home de qui procedeix.

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

3. Els preembrions sobrants de l'aplicació de les tècniques de fecundació in vitro que no siguin transferits a la dona en un cicle reproductiu poden ser crioconservats en els bancs autoritzats per a això. La crioconservació dels ovòcits, del teixit ovàric i dels preembrions sobrants es

pot prolongar fins al moment en què els responsables metges considerin, amb el dictamen favorable d'especialistes independents i aliens al centre corresponent, que la receptora no reuneix els requisits clínicament adequats per practicar la tècnica de reproducció assistida.

4. Els diferents destins possibles que es poden donar als preembrions crioconservats, com també, en els casos que sigui procedent, al semen, ovòcits i teixit ovàric crioconservats, són:

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

b) La donació amb fins reproductius.

c) La donació amb fins de recerca.

d) El cessament de la seva conservació sense una altra utilització. En el cas dels preembrions i els ovòcits crioconservats, aquesta última opció només és aplicable una vegada finalitzat el termini màxim de conservació que estableix aquesta Llei sense que s'hagi optat per cap dels destins esmentats en els apartats anteriors.

5. La utilització dels preembrions o, si s'escau, del semen, els ovòcits o el teixit ovàric crioconservats, per a qualsevol dels fins esmentats, requereix el consentiment informat corresponent degudament acreditat. En el cas dels preembrions, el consentiment l'ha d'haver prestat la dona o, en el cas de la dona casada amb un home, també el marit, abans de la generació dels preembrions.

6. El consentiment per donar als preembrions o gàmetes crioconservats qualsevol dels destins esmentats pot ser modificat en qualsevol moment anterior a la seva aplicació.

En el cas dels preembrions, cada dos anys, com a mínim, s'ha de sol·licitar a la dona o la parella progenitora la renovació o modificació del consentiment signat prèviament. Si durant dues renovacions consecutives és impossible obtenir de la dona o de la parella progenitora la signatura del consentiment corresponent, i es poden demostrar de manera fefaent les actuacions portades a terme amb la finalitat d'obtenir la renovació sense obtenir la resposta requerida, els preembrions han de quedar a disposició dels centres en els quals estiguin crioconservats, que poden destinar-los d'acord amb el seu criteri a qualsevol dels fins esmentats, mantenint les exigències de confidencialitat i anonimat establertes i la gratuïtat i absència d'ànim de lucre.

Abans de la prestació del consentiment, s'ha d'informar la parella progenitora o la dona, si s'escau, del que preveuen els paràgrafs anteriors d'aquest apartat.

7. Els centres de fecundació in vitro que procedeixin a la crioconservació de gàmetes o preembrions humans d'acord amb el que estableix aquest article han de disposar d'una assegurança o garantia financera equivalent que assegurï la seva solvència, en els termes que es fixin per reglament, per compensar econòmicament les parelles en el supòsit que es produeixi un accident que afecti la seva crioconservació, sempre que, en el cas dels preembrions crioconservats, s'hagin complert els procediments i terminis de renovació del consentiment informat corresponent.

Article 12. *Diagnòstic preimplantacional.*

1. Els centres degudament autoritzats poden practicar 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, per tal de portar a terme la selecció embrionària dels preembrions no afectes per a la seva transferència.

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

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

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

Article 13. *Tècniques terapèutiques en el preembrió.*

1. Qualsevol intervenció amb finalitats terapèutiques sobre el preembrió viu in vitro només pot tenir la finalitat de tractar una malaltia o impedir-ne la transmissió, amb garanties raonables i contrastades.

2. La teràpia que es realitzi en preembrions in vitro només s'ha d'autoritzar si es compleixen els requisits següents:

a) Que la parella o, si s'escau, la dona sola hagi estat degudament informada sobre els procediments, proves diagnòstiques, possibilitats i riscos de la teràpia proposada i ho hagin acceptat prèviament.

b) Que es tracti de patologies amb un diagnòstic precís, de pronòstic greu o molt greu, i que ofereixin possibilitats raonables de millora o curació.

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

d) Que sigui duta a terme en centres sanitaris autoritzats i per equips qualificats i dotats dels mitjans necessaris, conforme es determini mitjançant un reial decret.

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

CAPÍTOL IV

Recerca amb gàmetes i preembrions humans

Article 14. *Utilització de gàmetes amb fins de recerca.*

1. Els gàmetes es poden fer servir de manera independent amb fins de recerca.

2. Els gàmetes utilitzats en recerca o experimentació no es poden fer servir per transferir-los a la dona ni per originar preembrions amb fins de procreació.

Article 15. *Utilització de preembrions amb fins de recerca.*

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

a) Que es tingui el consentiment escrit de la parella o, si s'escau, de la dona, prèvia explicació detallada dels fins que es persegueixen amb la recerca i les seves implicacions. Aquests consentiments han d'especificar en tot cas la renúncia de la parella o de la dona, si s'escau, a qualsevol dret de naturalesa dispositiva, econòmica o patrimonial sobre els resultats que puguin derivar de

manera directa o indirecta de les investigacions que es portin a terme.

b) Que el preembrió no s'hagi desenvolupat in vitro més enllà de 14 dies després de la fecundació de l'ovòcit, descomptant-hi el temps en què pugui haver estat crioconservat.

c) En el cas dels projectes de recerca relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, que la recerca es dugui a terme en centres autoritzats. En tot cas, els projectes els han de portar a terme equips científics qualificats, sota control i seguiment de les autoritats sanitàries competents.

d) Que es realitzin basant-se en un projecte degudament presentat i autoritzat per les autoritats sanitàries competents, amb l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida si es tracta de projectes de recerca relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, o de l'òrgan competent si es tracta d'altres projectes de recerca relacionats amb l'obtenció, el desenvolupament 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 esmentat en el paràgraf anterior s'han d'especificar les relacions i els interessos comuns de qualsevol naturalesa que hi pugui haver entre l'equip i el centre entre els quals es realitza la cessió de preembrions. En aquests casos també s'han de mantenir les condicions establertes 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 ha de traslladar el resultat de l'experimentació a la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i, si s'escau, a l'òrgan competent que va emetre'n informe.

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

1. Els preembrions crioconservats sobrants respecte dels quals hi hagi el consentiment de la parella progenitora o, si s'escau, de la dona per utilitzar-los amb fins de recerca s'han de conservar, de la mateixa manera que aquells altres per als quals s'hagi consentit en altres destins possibles, en els bancs de preembrions dels centres de reproducció assistida corresponents.

2. La utilització efectiva del preembrió amb fins de recerca en un projecte concret al mateix centre de reproducció assistida, o el seu trasllat a un altre centre en què s'hagi d'utilitzar en un projecte concret de recerca, requereix el consentiment exprés de la parella o, si s'escau, de la dona responsable del preembrió per utilitzar-lo en aquest projecte, prèvia informació detallada i comprensió pels interessats dels fins d'aquesta recerca, les seves fases i terminis, l'especificació de la seva restricció a l'àmbit bàsic o la seva extensió a l'àmbit clínic d'aplicació, així com de les seves conseqüències possibles. Si no es té el consentiment exprés per utilitzar-lo en un projecte concret de recerca, s'ha d'aconseguir en tot cas abans de cedir-lo a aquest fi, llevat del cas de l'absència de renovació del consentiment que preveu 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 serveis en els quals es realitzin les tècniques de reproducció assistida, o les seves deriva-

cions, així com els bancs de gàmetes i preembrions, han de tenir la consideració de centres i serveis sanitaris. Es regeixen pel que disposen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la normativa que la desplega o la de les administracions públiques amb competències en matèria sanitària, i per practicar les tècniques de reproducció assistida necessiten la corresponent autorització específica.

Article 18. Condicions de funcionament dels centres i equips.

1. Els equips biomèdics que treballin en aquests centres o serveis sanitaris han d'estar especialment qualificats per realitzar les tècniques de reproducció assistida, les seves aplicacions complementàries o les seves derivacions científiques i han de disposar per a això de l'equipament i els mitjans necessaris, que s'han de determinar mitjançant un reial decret. Han d'actuar interdisciplinàriament, i el director del centre o servei del qual depenen és el responsable directe de les seves actuacions.

2. Els equips biomèdics i la direcció dels centres o serveis en què treballen incorren en les responsabilitats que legalment corresponguin si violen el secret de la identitat dels donants, si duen a terme una mala pràctica amb les tècniques de reproducció assistida o els materials biològics corresponents o si, pel fet d'ometre la informació o els estudis establerts, es lesionen els interessos de donants o usuaris o es transmeten als descendents malalties congènites o hereditàries, evitables amb aquella informació i estudi previs.

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

Les dades de les històries clíniques, excepte la identitat dels donants, s'han de posar a disposició de la receptora i de la seva parella, o del fill nascut per aquestes tècniques o dels seus representants legals quan arribi a la majoria d'edat, si ho sol·liciten.

4. Els equips biomèdics han de fer als donants i a les receptores tots els estudis que estiguin establerts per reglament i també han de complir els protocols d'informació sobre les condicions dels donants o l'activitat dels centres de reproducció assistida que s'estableixin.

Article 19. Auditories de funcionament.

Els centres de reproducció humana assistida s'han de sotmetre amb la periodicitat que estableixin les autoritats sanitàries competents a auditories externes que han d'avaluar tant els requisits tècnics i legals com la informació transmesa a les comunitats autònomes als efectes registrals corresponents i els resultats obtinguts en la seva 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 aquesta matèria, i a l'elaboració de criteris funcionals i estructurals dels centres i serveis on es duen a terme.

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

3. Poden 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 aquestes últimes.

Els centres i serveis sanitaris en els quals s'apliquin les tècniques de reproducció assistida també poden sol·licitar l'informe de la Comissió Nacional sobre qüestions relacionades amb aquesta aplicació. En aquest cas, l'informe s'ha de sol·licitar a través de l'autoritat sanitària que hagi autoritzat l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida pel centre o servei corresponent.

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

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

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

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

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

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

f) En qualsevol altre supòsit legal o previst per reglament.

5. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida ha de ser informada, amb una periodicitat almenys semestral, de les pràctiques de diagnòstic preimplantacional que es portin a terme d'acord amb el que disposa l'article 12.1.

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

6. Les comissions homòlogues que es constitueixen a les comunitats autònomes tenen la consideració de comissions de suport i referència de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i han de col·laborar amb aquesta en l'exercici de les seves funcions.

7. Els membres de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida han d'efectuar una declaració d'activitats i interessos i s'han d'abstenir de prendre part en les deliberacions i en les votacions en què tinguin 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 el registre administratiu en què s'han d'inscriure els donants de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana, amb les garanties

necessàries de confidencialitat de les dades dels donants.

2. Aquest Registre, les dades del qual es basen en les que siguin proporcionades per les comunitats autònomes pel que fa al seu àmbit territorial corresponent, també ha de consignar els fills nascuts de cadascun dels donants, la identitat de les parelles o dones receptores i la localització original dels uns i dels altres en el moment de la donació i de la seva utilització.

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

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

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

2. El Registre d'activitat dels centres i serveis de reproducció assistida ha de fer públiques amb periodicitat almenys anual les dades d'activitat dels centres relatives al nombre de tècniques i procediments de diferent tipus per als quals estiguin autoritzats, així com les taxes d'èxit en termes reproductius obtingudes per cada centre amb cada tècnica, i qualsevol altra dada que es consideri necessària perquè els usuaris de les tècniques de reproducció assistida puguin valorar la qualitat de l'atenció proporcionada per cada centre.

El Registre d'activitat dels centres i serveis de reproducció assistida també ha de recollir el nombre de preembrions crioconservats que es conservin, si s'escau, en cada centre.

Article 23. *Subministrament d'informació.*

Els centres en els quals es practiquin tècniques de reproducció assistida estan obligats a subministrar la informació necessària, per al seu funcionament adequat, a les autoritats encarregades dels registres que regulen els dos articles anteriors.

CAPÍTOL VIII

Infraccions i sancions

Article 24. *Normes generals.*

1. La potestat sancionadora regulada en aquesta Llei s'exerceix, en el que no preveu, de conformitat amb el que disposen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. Les infraccions en matèria de reproducció humana assistida són 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 ordre que puguin concórrer.

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

Si no s'ha estimat l'existència de delictes, l'Administració ha de continuar 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 s'han de mantenir mentre l'autoritat judicial no s'hi pronuncia.

En cap cas s'ha d'imposar una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos protegits, si bé s'han d'exigir les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres fets o infraccions concurrents.

4. En els procediments sancionadors per infraccions greus o molt greus es poden adoptar, d'acord amb la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i les seves normes de desplegament, les mesures de caràcter provisional previstes en les normes esmentades que es considerin necessàries per assegurar l'eficàcia de la resolució que definitivament es dicti, la bona fi del procediment, evitar el manteniment dels efectes de la infracció i les exigències dels interessos generals.

En l'adopció i el compliment d'aquestes mesures s'han de respectar, en tot cas, les garanties, 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 puguin resultar afectats.

En els casos d'urgència i per a la protecció immediata dels interessos implicats, les mesures provisionals que preveu aquest apartat poden ser acordades abans de la iniciació de l'expedient sancionador. Les mesures han de ser confirmades, modificades o aixecades en l'acord d'iniciació del procediment, que s'ha d'efectuar dins els 15 dies següents a la seva adopció, el qual pot ser objecte del recurs que sigui procedent. En tot cas, aquestes mesures queden sense efecte si no s'inicia el procediment sancionador en el dit termini o quan l'acord d'iniciació no contingui un pronunciament exprés sobre aquelles. 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 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 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 25. *Responsables.*

De les diferents infraccions, n'és responsable l'autor.

Quan el compliment de les obligacions que preveu aquesta Llei correspongui a diverses persones conjuntament, han de respondre de forma solidària de les infraccions que es cometin i de les sancions que s'imposin.

De conformitat amb el que preveu l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, els directors dels centres o serveis han de respondre solidàriament de les infraccions comeses pels equips biomèdics que en depenen.

Article 26. *Infraccions.*

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

2. A més de les que preveu la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i de les tipificades a la legislació de les comunitats autònomes, 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 estigui expressament tipificada com a infracció greu o molt greu.

b) Són infraccions greus:

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

2a L'omissió de la informació o els estudis previs necessaris per 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 aquesta Llei, així com la manca 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 aquesta 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 establertes en aquesta Llei.

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

7a La publicitat o promoció que incentivi la donació de cèl·lules i teixits humans per part de centres autoritzats mitjançant 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 resulti de la manca de diligència del centre o servei corresponent en la comprovació de les dades facilitades pels donants i, en el cas d'aquests, 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 superi el necessari, d'acord amb els criteris clínics per garantir en límits raonables l'èxit reproductiu en cada cas.

10a 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.

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

12a L'incompliment de les normes i garanties establertes per al trasllat, la importació o l'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'ovòcit, descomptant d'aquest temps el que puguin haver estat crioconservats.

2a La pràctica de qualsevol tècnica no inclosa a 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 tinguin la deguda autorització.

4a La recerca amb preembrions humans amb incompliment dels límits, les condicions i els procediments d'autorització que estableix aquesta Llei.

5a La creació de preembrions amb material biològic masculí d'individus diferents per transferir-los a la dona receptora.

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

7a La producció d'híbrids interespecífics que utilitzin material genètic humà, llevat dels 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.

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

Article 27. Sancions.

1. Les infraccions lleus se sancionen amb una multa de fins a 1.000 euros; les greus, amb una 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 a l'article 26.c) 2a i 3a, a més de la multa pecuniària, es pot acordar la clausura o tancament dels centres o serveis en què es practiquin les tècniques de reproducció humana assistida.

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

2. La quantia de la sanció que s'imposi, dins els límits indicats, s'ha de graduar 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'intencionalitat, 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 sigui inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció s'ha d'augmentar fins al doble de l'import en què s'hagi beneficiat l'infractor.

4. Si un mateix fet o ommissió és constitutiu de dues o més infraccions, tipificades en aquesta o altres lleis, s'ha de prendre en consideració únicament la que comporti la sanció més gran.

5. Les quanties de les multes les ha de revisar i actualitzar periòdicament el Govern mitjançant un reial decret.

Article 28. Competència sancionadora.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats amb estatut d'autonomia, si s'escau, han d'exercir les funcions de control i inspecció, d'ofici o a instància de part, així com la instrucció i resolució d'expedients sancionadors.

Disposició addicional primera. *Preembrions crioconservats abans de l'entrada en vigor de la Llei.*

A partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, les parelles o, si s'escau, les dones que disposin de preembrions crioconservats en els bancs corresponents i que hagin exercit el seu dret a decidir el destí d'aquests preembrions mitjançant la signatura del consentiment informat corresponent en els termes permesos per la legislació anterior, poden ampliar o modificar els termes de la seva opció amb qualsevol de les que preveu aquesta Llei.

Disposició addicional 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 ha de mantenir la composició, les competències i les regles de funcionament actuals, dependent de l'Institut de Salut Carlos III. En particular, li correspon l'emissió de l'informe que preveu el segon incís de l'article 15.1.d), relatiu als projectes de recerca relacionats amb l'obtenció, el desenvolupament i la utilització de línies cel·lulars troncales embrionàries.

Disposició addicional tercera. *Organització Nacional de Trasplantaments.*

1. Es modifica l'organisme autònom Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, creat per la disposició addicional 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 jurídica pública diferenciada i plena capacitat d'obrar, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, al qual correspon la direcció estratègica i l'avaluació i el control dels resultats de la seva activitat. En aquest organisme han d'estar representades les comunitats autònomes en la forma que s'estableixi per reglament.

3. Són fins generals de l'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudici de les competències de l'Institut de Salut Carlos 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, mantenir, custodiar i analitzar les dades dels registres d'origen, destí 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) Les 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 reconeix al Ministeri de Sanitat i Consum 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 2070/1999, 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 de recerca en teràpia cel·lular i de medicina regenerativa de l'organisme modificat s'atribueixen a l'organisme autònom Institut de Salut Carlos III.

6. El personal que en entrar en vigor aquesta Llei presti serveis 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 el personal de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària que realitzi funcions de suport i coordinació de trasplantaments, queda integrat en l'organisme autònom que es modifica amb la mateixa naturalesa, règim jurídic, situació, antiguitat, règim retributiu i d'organització que tingui. Queda exceptuat d'aquesta disposi-

ció el personal que pertany a la Subdirecció General de Teràpia Cel·lular i Medicina Regenerativa, que s'adscriu a l'Institut de Salut Carlos III.

7. El personal al servei de l'Organització Nacional de Trasplantaments pot ser funcionari, estatutari o laboral en els mateixos termes que els establerts per a l'Administració General de l'Estat. El personal estatutari està subjecte a la relació funcional especial que preveu l'article 1 de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut, aprovat per la Llei 55/2003, de 16 de desembre, i li és aplicable l'esmentada Llei.

8. L'Organització Nacional de Trasplantaments assumeix 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, ha d'aprovar un nou estatut de l'Organització Nacional de Trasplantaments, adaptat a aquesta 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 Hisenda. Fins aleshores segueix vigent l'aprovat pel Reial decret 176/2004, de 30 de gener, quan s'ajusti als fins enumerats a l'apartat 3 d'aquesta disposició i no s'oposi al que preveu aquesta 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 Carlos III.

Disposició addicional cinquena. *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 gaudeixen dels drets i les facultats reconeguts en aquesta Llei, i no poden 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 refereix aquesta Llei s'han de prestar a les persones amb discapacitat en condicions i formats accessibles apropiats a les seves necessitats.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

A l'entrada en vigor d'aquesta Llei queden derogades totes les disposicions normatives que s'hi oposin 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.*

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

Disposició final segona. *Desplegament normatiu.*

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

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin 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 intracitoplasmàtica d'espermatozoides procedents d'ejaculació, amb gàmetes propis o de donant i amb transferència de preembri-
ons.
3. Transferència intratubària de gàmetes.

B) *Procediments diagnòstics*

Procediments dirigits a avaluar la capacitat de fecundació dels espermatozoides humans consistents en la fecundació d'ovòcits animals fins a la fase de divisió de l'òvul animal fecundat en dues cèl·lules, moment a partir del qual s'ha 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 vegeu i entengueu aquesta Llei orgànica.

Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

PREÀMBUL

L'existència de regles fiscals que disciplinin 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 mitjançant 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.

Aquests instruments s'han mostrat eficaços per 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 seva aplicació ha posat de manifest insuficiències de les lleis d'estabilitat que exigeixen que siguin modificades per 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 diferents administracions públiques per 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 es pot aconseguir 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 el Tribunal Constitucional contra les lleis d'estabilitat revelen, a reserva del judici que a la fi emeti 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 assolibles.

Per això la present reforma introdueix 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'ha d'acordar amb el Ministeri d'Economia i Hisenda després d'una negociació bilateral, sense perjudici que, en última instància, sigui a les Corts Generals i al Govern a qui correspongui adoptar les decisions essencials sobre la política econòmica, d'acord amb el que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució. El nou mecanisme uneix, 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 diferents 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 multilateral 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 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 seva aplicació concreta no es recollia expressament, de manera que l'aplicació del principi ha estat deficient en alguns casos.

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 tinguin efectes positius sobre l'activitat econòmica. En un context en què és obligatori respectar l'autonomia de cada Administració pública, la transparència i la informació són les eines principals per disciplinar les decisions dels gestors de la política econòmica i per metre el control efectiu dels agents econòmics en el seu àmbit d'actuació i el control democràtic dels ciutadans a través del procés polític.

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