

21341 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. («BOE» 280, de 22-11-2003.)

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

Des de la promulgació de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida, s'han produït avanços considerables en l'àmbit de la tècnica i de la pràctica mèdica. Com a conseqüència, s'han reduït els riscos relacionats amb els tractaments, s'han millorat les taxes d'embarassos i de naixements, i s'ha contribuït, en definitiva, a resoldre de manera més eficaç els problemes d'infertilitat de moltes parelles.

Com ja quedava arrellegat en l'exposició de motius de la pròpia Llei 35/1988, «els avanços científics... van generalment per davant del dret, que es retarda en la seua acomodació a les conseqüències d'aquells. Este asincronisme entre la ciència i el dret origina un buit jurídic respecte de problemes concrets, que ha de solucionar-se, si no és a costa de deixar els individus i a la societat mateixa en situacions determinades d'indefensió. Les noves tècniques de reproducció assistida han sigut generadores d'estos buits, per les seues repercussions jurídiques d'índole administratiu, civil o penal. Es fa necessària una revisió i valoració de tots els elements que confluïxen en la realització de les tècniques de reproducció assistida, i l'adaptació del dret allí on siga procedent».

Durant els 15 anys de vigència de la Llei 35/1988, la investigació i la pràctica mèdica en l'àmbit de la reproducció humana assistida han superat les previsions contingudes en esta. Així mateix, el pas del temps ha posat de manifest l'existència d'algunes limitacions en la norma, que han donat lloc a situacions d'una certa inseguretat jurídica i a problemes d'un calat ètic i sanitari considerable. Sens dubte, el més important d'estos problemes ha sigut l'acumulació d'un elevat nombre de preembrions humans sobrants la destinació dels quals està encara sense precisar.

La Llei 35/1988 preveia la crioconservació dels preembrions humans sobrants de la fecundació «in vitro» (FIV). Segons el seu article 11, «els preembrions sobrants d'una FIV, per no transferits a l'úter, es crioconservaran en els bancs autoritzats, per un màxim de cinc anys», a costa que siguen sol·licitats per les parelles progenitores o siguen donats a altres parelles que ho sol·liciten. Una vegada superat el termini dels cinc anys, la norma no especifica quina hauria de ser la destinació dels preembrions crioconservats no transferits.

Tant la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida com el Comitè Assessor d'Ètica de Ciència i Tecnologia han aconsellat una intervenció expressa del legislador per a modificar la normativa, amb l'objecte de resoldre la inseguretat jurídica creada i resoldre els problemes que n'han derivat.

En paral·lel a l'aparició de les limitacions de la legislació espanyola en matèria de FIV, s'han produït alguns descobriments científics que han elevat l'interès per l'aprofitament dels preembrions supernumeraris o sobrants amb fins d'investigació. Entre estos cal destacar especialment els descobriments que s'estan produint en l'àmbit de les cèl·lules troncales procedents de diferents tipus de teixits. Els primers descobriments realitzats en este camp estan obrint enormes expectatives en la investigació biomèdica i farmacològica, així com en relació al seu potencial terapèutic per a tractar greus malalties que ara són incurables.

En particular, com a conseqüència d'eixes expectatives generades en relació a les cèl·lules troncales embrionàries, s'ha desencadenat un intens debat d'àmbit internacional per a discutir des de distints punts de vista —científic, jurídic i ètic— els avantatges i els riscos d'estes noves línies d'investigació que prenen com a punt de partida preembrions humans de distinta procedència.

II

La legislació vigent a Espanya en matèria d'investigació amb preembrions, embrions humans i les seues cèl·lules està arrellegada fonamentalment en la mencionada Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida; en la Llei 42/1988, de 28 de desembre, sobre donació i utilització d'embrions o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans, i en els aspectes punitius, en el Codi Penal, aprovat per la Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre.

Segons la Llei 35/1988, a Espanya només està permès investigar amb preembrions viables si la dita investigació té caràcter diagnòstic, terapèutic o preventiu per al mateix preembrió. En este sentit, qualsevol investigació que es realitzara amb altres fins només podria utilitzar preembrions humans morts o no viables.

Així mateix, la Llei 42/1988 permet la investigació amb embrions humans sempre que estos no siguen viables o siguen morts i que la dita investigació no siga realitzada amb caràcter comercial.

El Tribunal Constitucional ha tingut ocasió de pronunciar-se sobre esta matèria en dos importants sentències (STC 212/1996 i S.T.C. 116/1999), en les quals s'exigix la necessitat de respectar l'embrió humà, a qui es reconeix un valor singular a pesar de no aconseguir l'estatus jurídic de «persona humana». A més, el Tribunal empara la interpretació «biològica» del concepte de «viabilitat» de l'embrió humà apuntada per la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, i justifica la possibilitat de crioconservar preembrions humans viables en tant que siga necessari per a assegurar una certa eficàcia a les tècniques de fecundació «in vitro».

III

La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, en el seu informe del 2000 sobre «La investigació amb embrions humans sobrants», va proposar, com a opinió majoritària, una sèrie de recomanacions que completaven l'arbre de solucions proposat en el seu primer informe de 1998, per a determinar la possible destinació dels embrions humans que hagueren superat el termini màxim de crioconservació previst en la llei. L'opinió majoritària aconsellava autoritzar la utilització, amb fins d'investigació, d'aquells embrions que hagueren superat el termini de cinc anys de crioconservació, tingueren el consentiment informat dels progenitors i no anaren a ser transferits a la mare biològica, ni donats a altres parelles. Es proposava, per tant, la utilització per a la investigació d'aquells embrions que no tinguen una altra alternativa que la descongelació i la mort.

En la dita proposta s'aconsellava també que la destinació dels preembrions congelats es materialitzara en una reforma legislativa i no per mitjà d'una interpretació més flexible de la legislació actual o del concepte de «preembrió viable». Igualment, es cridava l'atenció sobre la necessitat de reduir el nombre de preembrions sobrants de les tècniques FIV, així com la conveniència de reformar alguns dels terminis màxims previstos per a la crioconservació de gàmetes i preembrions, adaptant-los a l'estat actual de les tècniques.

En este sentit, el segon informe de la Comissió Nacional tornava a remarcar el que ja s'havia assenyalat en el seu primer informe de 1998, en el qual es dedicava un ampli espai a la discussió sobre el problema de l'acumulació de preembrions sobrants de la FIV, així com a la proposta de possibles mesures per a resoldre-ho.

Tal com es reconeix en el primer informe de la Comissió, «encara que, des del punt de vista tècnic, la disponibilitat de més preembrions (...) augmenta la possibilitat de procreació (...), no és menys cert que l'elevat nombre de preembrions congelats suggereix que sovint no cal obtindre'n tants». Com a conseqüència, la Comissió assenyala que «no és desitjable l'acumulació de preembrions congelats, la destinació i possible utilització dels quals per a la procreació pot provocar greus problemes de responsabilitat social».

Al febrer del 2003, el Comité Assessor d'Ètica, dependent de la Fundació Espanyola per a la Ciència i la Tecnologia, va fer públic l'informe que li havia encarregat el Ministeri de Ciència i Tecnologia en relació a «La investigació sobre cèl·lules troncales». En este, a banda d'analitzar des d'un punt de vista multidisciplinari l'estat actual de les distintes línies d'investigació amb cèl·lules troncales, s'abordava la qüestió de la possible destinació dels preembrions humans sobrants de la FIV i la seua possible utilització amb fins d'investigació. En este informe, el Comité va aconseguir una posició majoritària essencialment coincident amb les recomanacions realitzades per la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

El Comité es mostra contrari a la creació expressa de preembrions humans amb fins d'investigació; davant de l'alternativa de la destrucció, i una vegada assegurat que els preembrions sobrants no poden ser

transferits, es manifesta favorable que es permeta la seua utilització amb fins d'investigació, «sempre sota unes normes estrictes de control». Entre les mesures de control previstes s'inclou la necessitat de disposar del consentiment informat dels progenitors, l'exigència que els projectes acrediten una finalitat terapèutica clara dirigida a disminuir el patiment humà, que no puguin ser desenrotllats a través d'altres línies d'investigació alternatives i que siguin realitzats per equips capacitats dins de projectes degudament autoritzats i controlats.

A més, el Comité exposa la necessitat de reduir al mínim el nombre de preembrions sobrants de la FIV i preveu la conveniència de permetre la donació amb fins reproductius dels preembrions sobrants quan les parelles progenitores hagen donat el seu consentiment.

IV

L'objectiu de la reforma continguda en esta llei és el de resoldre el problema greu i urgent de l'acumulació de preembrions humans sobrants, la destinació dels quals no està determinada. En la seua elaboració s'han atés les exigències derivades del Conveni d'Oviedo per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina de 4 d'abril de 1997.

La reforma es concreta en la modificació dels articles 4 i 11 de la Llei 35/1988, per a evitar la generació i acumulació de preembrions supernumeraris, al mateix temps que s'intenta reduir la taxa d'embarassos múltiples.

Per a això, s'ha optat per una solució que combina el compromís i la responsabilitat per part dels centres i els usuaris, amb la flexibilitat necessària per a assegurar l'eficàcia de les tècniques en les distintes circumstàncies en què acudixen les dones usuàries de les tècniques de FIV.

S'ha considerat oportú establir un límit màxim al nombre de preembrions que poden ser transferits a una dona en cada cicle, a fi de reduir el nombre de parts múltiples, i evitar així els riscos que este tipus d'embarassos pot suposar tant per a la mare com per als fills. Tenint en compte les taxes d'eficàcia existents en l'actualitat, així com els riscos derivats de gestacions de més de tres fetus, s'ha establert el límit màxim en tres preembrions per cicle. Este límit està d'acord amb les últimes reformes legislatives dutes a terme en altres països del nostre entorn, on s'establixen límits al nombre d'embrions que es poden transferir en cada cicle.

Així mateix, a fi d'evitar la generació de preembrions supernumeraris fora dels casos en què siga necessari, s'establix que es fecundarà un màxim de tres ovòcits que puguin ser transferits a la dona en el mateix cicle, excepte en els casos en què ho impedisca la patologia de base dels progenitors. Les tipologies fisiopatològiques d'estos casos en què es permeta fecundar un nombre major d'ovòcits, sempre que siga assumible per la parella dins del seu projecte reproductiu, s'hauran d'especificar en un protocol elaborat pel Ministeri de Sanitat i Consum amb l'assessorament i informe

previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

En la nova redacció de l'article 11 de la Llei 35/1988, a més de modificar el temps de crioconservació del semen, s'adapta l'apartat 2 als avanços en la crioconservació d'ovòcits, i s'establixen nous requisits per als casos previstos en l'article 4, en què es produïska la crioconservació de preembrions supernumeraris. En estos casos, les parelles hauran de firmar un compromís de responsabilitat sobre els seus preembrions supernumeraris, que es mantindran crioconservats per un termini màxim equivalent a la vida fèrtil de la dona, amb l'objecte que li siguin transferits en intents posteriors.

Seguint també una proposta de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida en el seu informe del 2000, l'article 11 preveu que abans d'iniciar un tractament de reproducció assistida serà necessari comprovar que la parella, o la dona si és el cas, no tinguen preembrions crioconservats en algun centre nacional de reproducció assistida. Així mateix, els centres de FIV que procedisquen a la crioconservació de preembrions humans, hauran de disposar d'una assegurança o instrument equivalent, que abone la seua capacitat per a compensar les parelles en el cas que es produïska un accident o sinistre que afecte els preembrions crioconservats.

En la disposició final primera s'especifiquen les grans línies d'actuació en relació amb els preembrions que actualment es troben crioconservats, tant dins com fora del termini màxim de cinc anys.

Seguint les recomanacions de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i del Comitè Assessor d'Ètica de Ciència i Tecnologia, la disposició final primera preveu la sol·licitud del consentiment informat de les parelles progenitores, o de la dona si és el cas, que podran triar entre les següents alternatives sobre els preembrions que mantinguen crioconservats: mantindre l'estat de crioconservació fins que els siguin transferits; donar-los amb fins reproductius a altres parelles que ho sol·liciten; manifestar la seua aprovació perquè el material biològic obtingut en el moment de la descongelació pugui ser utilitzat amb fins d'investigació o optar per la seua descongelació sense un altre fi posterior.

S'atén així a la recomanació de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i del Comitè Assessor d'Ètica, en el sentit de sol·licitar el consentiment de les parelles progenitores, i autoritzar la investigació només com a alternativa a la descongelació de preembrions que no vagen a ser transferits a la mare biològica o donats a altres parelles.

El material biològic que s'obtinga després de la descongelació dels preembrions que dispose del consentiment, podrà ser aprofitat amb fins d'investigació d'acord amb una sèrie de mesures estrictes de control científic i ètic, que s'especifiquen en la disposició final primera, i que hauran de ser desenrotllades reglamentàriament.

A tots els efectes, el material biològic obtingut després de la descongelació serà tractat d'acord amb la legislació vigent sobre donació i utilització de cèl·lules i teixits d'origen humà.

Per a l'aplicació del protocol de descongelació que serà detallat reglamentàriament, i amb l'objecte d'assegurar la qualitat i el control científic i ètic de la investigació biomèdica que es realitzi a partir de les

estructures biològiques que s'obtinguen, en la disposició adicional única es crea, com a organisme autònom adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, el Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, del qual passarà a dependre l'Organització Nacional de Trasplantaments. Este centre serà l'encarregat d'aplicar el procediment de descongelació dels preembrions que hagen sigut cedits a fi que les seues estructures biològiques puguen ser utilitzades en l'àmbit de la investigació biomèdica i la medicina regenerativa. En este centre es portarà un Registre de Centres i Equips Autoritzats per a Investigar amb cèl·lules i teixits d'origen humà, que substituïx el Registre Nacional de Centres o Servicis Autoritzats previst en la disposició adicional segona de la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització de preembrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans.

El centre disposarà d'un Banc Nacional de Línies Cel·lulars, que s'encarregarà de l'elaboració, l'emmagatzemament, la conservació i gestió de les línies cel·lulars, d'acord amb les normes i estàndards que determine la legislació nacional i internacional.

Així mateix, es crea una Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans que depenen del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, que substituirà la Comissió Nacional de Donació i Utilització d'Embrions i Fetus prevista en la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans.

Article únic. *Modificació dels articles 4 i 11 de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida.*

U. Es modifica l'article 4 de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida, que queda redactat en els termes següents:

«Article 4.

1. Amb caràcter previ a l'inici del tractament, l'equip mèdic analitzarà la situació de cada dona o de cada parella, a fi que, tenint en compte el seu projecte reproductiu i d'acord amb el que estableixen els apartats 2 i 3 d'este article i l'apartat 3 de l'article 11, pugui ajustar aquells aspectes del tractament relacionats amb la intensitat de l'estimulació ovàrica, el nombre d'ovòcits que es pretenen fecundar i el nombre de preembrions que es transferiran. Per a això es tindran en compte les circumstàncies particulars de la dona, com ara la seua edat, el seu historial clínic o les possibles causes d'esterilitat. En tot cas, el tractament haurà d'evitar la gestació múltiple, la pràctica de la reducció embrionària i la generació de preembrions supernumeraris.

2. Només s'autoritza la transferència d'un màxim de tres preembrions en una dona en cada cicle.

3. Es fecundarà un màxim de tres ovòcits que puguen ser transferits a la dona en el mateix cicle, excepte en els casos en què ho impedisca la patologia de base dels progenitors.

Les tipologies fisiopatològiques d'estos casos en què es permeta fecundar un nombre més gran

d'òvòcits, sempre que siga assumible per la parella dins del seu projecte reproductiu, seran especificats en un protocol elaborat pel Ministeri de Sanitat i Consum amb l'assessorament i informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.»

Dos. Es modifica l'article 11 de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida, que queda redactat en els termes següents:

«Article 11.

1. El semen podrà crioconservarse en bancs de gàmetes autoritzats almenys durant la vida del donant.

2. S'autoritza la crioconservació d'òvuls amb fins de reproducció assistida, dins d'experiències controlades en els termes reglamentàriament establits. A partir del moment en què hi haja evidència científica de la seguretat i eficàcia d'estes tècniques de crioconservació, el Ministeri de Sanitat i Consum podrà autoritzar-ne l'ús generalitzat, si es considera adequat després de l'avaluació corresponent de les dites experiències controlades.

3. Quan en els casos excepcionals previstos en l'apartat 3 de l'article 4 s'hagen generat preembrions supernumeraris seran crioconservats per un termini equivalent a la vida fèrtil de la dona a fi que se li puguin transferir en intents posteriors. En estos casos, els progenitors hauran de firmar un «compromís de responsabilitat sobre els seus preembrions crioconservats». En este s'inclourà una clàusula per la qual la parella o la dona, si és el cas, atorgaran el seu consentiment perquè, en el cas que els preembrions crioconservats no els foren transferits en el termini previst, siguen donats amb fins reproductius com a única alternativa.

4. Abans d'iniciar un tractament de reproducció assistida serà necessari comprovar que la parella, o la dona si és el cas, no tinguen preembrions crioconservats en algun centre nacional de reproducció assistida. Si es comprova la seua existència, i llevat que concórrega algun dels impediments previstos en esta llei per a disposar d'ells, no es podrà iniciar un nou tractament.

5. Els centres de fecundació "in vitro" que procedisquen a la crioconsevació de preembrions humans d'acord amb el que establix este article, hauran de disposar d'una assegurança o instrument equivalent, que garantisca la seua capacitat per a compensar econòmicament les parelles en el cas que es produïra un accident que afecte els preembrions crioconservats.

6. L'incompliment del que establixen este article i l'article 4 d'esta llei podrà donar lloc a la suspensió temporal o pèrdua de l'autorització com a centre de reproducció humana assistida.»

Disposició adicional única. *Creació del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.*

1. Es crea el Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, com a organisme públic amb

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 juridicopública diferenciada i plena capacitat d'obrar, que es regirà per esta llei i la resta de disposicions aplicables.

2. El Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa s'adscriu al Ministeri de Sanitat i Consum, al qual correspon la seua direcció estratègica i l'avaluació i control dels resultats de la seua activitat. En este centre estaran representades les comunitats autònomes en la forma que reglamentàriament s'establisca.

3. Són fins generals del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa:

a) Coordinar i gestionar la política de trasplantaments d'òrgans, teixits i cèl·lules d'origen humà a Espanya.

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

c) Promoure i coordinar la investigació amb teixits i cèl·lules d'origen humà d'acord amb la legislació vigent i els convenis internacionals firmats en matèria de biomedicina.

d) Assessorar el Ministeri de Sanitat i Consum i els departaments de sanitat de les comunitats autònomes en matèria de trasplantaments i medicina regenerativa.

e) Representar el Ministeri de Sanitat i Consum en organismes nacionals i internacionals en matèries relacionades amb els trasplantaments i la medicina regenerativa.

f) Desenrotllar i gestionar, en col·laboració amb les comunitats autònomes, un registre de centres i equips autoritzats per a investigar amb cèl·lules i teixits d'origen humà, que substituïska el Registre Nacional de Centres o Servicis Autoritzats previst en la disposició adicional segona de la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans.

4. El Govern, en el termini de sis mesos, aprovarà l'Estatut del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, mitjançant un reial decret, a iniciativa del ministre de Sanitat i Consum i a proposta conjunta dels ministres d'Administracions Públiques i d'Hisenda.

L'Organització Nacional de Trasplantaments passarà a dependre del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

El Centre Nacional disposarà d'un Banc Nacional de Línies Cel·lulars que s'encarregarà de l'elaboració, l'emmagatzemament, la conservació i gestió de línies cel·lulars de divers tipus, d'acord amb les normes i estàndards que determine la legislació nacional i internacional.

Deponent del Centre Nacional, hi haurà una Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans. Les seues competències, requisits de creació i funcionament s'hauran d'establir reglamentàriament. La dita Comissió substituirà la Comissió Nacional de Donació i Utilització d'Embrions i

Fetus prevista en la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans.

Disposició final primera. *Destinació dels preembrions crioconservats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta llei.*

1. Les parelles progenitores, o la dona si és el cas, determinaran la destinació dels preembrions humans supernumeraris que hagen sigut crioconservats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta llei, podent triar entre les opcions següents: el manteniment de la crioconservació fins que li siguen transferits d'acord amb el que estableix l'article 11 de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida; la donació, sense ànim de lucre, amb fins reproductius a altres parelles que ho sol·liciten, segons el que preveuen els articles 5, 7, 8 i 9 de la Llei 35/1988; el consentiment perquè les estructures biològiques obtingudes en el moment de la descongelació puguen ser utilitzades amb fins d'investigació, dins dels límits previstos en la present disposició final, sense que en cap cas es puga procedir a la reanimació; o procedir a la seua descongelació sense altres fins.

El Govern, mitjançant un reial decret i en el termini de quatre mesos, desplegarà cada una de les opcions anteriors i establirà el procediment per mitjà del qual els centres de reproducció humana assistida que tinguen preembrions que han sigut crioconservats amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta llei, hauran de sol·licitar el consentiment informat a les parelles progenitores o a la dona si és el cas, a fi de determinar la destinació dels seus preembrions d'acord amb el que estableix el paràgraf anterior.

2. En el cas dels preembrions a què es referix l'apartat 1 d'esta disposició final, que disposen del consentiment exprés dels seus progenitors per a ser donats amb fins reproductius a altres parelles que ho sol·liciten, es mantindran crioconservats durant un termini de cinc anys més. En el cas que no es produïska la donació en este termini, seran cedits al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

Quan es desconega la parella progenitora, o la dona si és el cas, dels preembrions crioconservats, o quan no s'haja rebut el consentiment informat en el període d'un any, es mantindran crioconservats durant un termini de quatre anys més a fi que puguen ser donats amb fins reproductius a altres parelles que ho sol·liciten.

En el cas que no s'haja produït la donació efectiva en este termini, seran cedits al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

3. Reglamentàriament es determinaran les condicions específiques en què es podran utilitzar les estructures biològiques a què es fa referència en els apartats anteriors, que en qualsevol cas seran tractades d'acord amb la legislació vigent sobre donació i utilització de cèl·lules i teixits d'origen humà.

4. Correspondrà al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa l'aplicació del procediment de descongelació dels preembrions les estructures biològiques dels quals s'hagen d'utilitzar en l'àmbit de la investigació biomèdica i la medicina regenerativa,

sota unes normes estrictes de control. En tot cas, les dites estructures biològiques hauran de servir per a objectius d'investigació de particular importància, com ara el progrés de la investigació fonamental o la millora dels coneixements mèdics per a la posada al dia de nous mètodes diagnòstics, preventius o terapèutics aplicables en l'home.

5. En el termini de dos mesos, a partir de l'entrada en vigor d'esta llei, tots els centres, servicis i unitats autoritzats de reproducció humana assistida comunicaran a les administracions sanitàries autonòmiques el nombre de preembrions humans que mantenen actualment crioconservats procedents de cicles iniciats abans de l'entrada en vigor d'esta llei, així com la informació disponible sobre el seu estat i les condicions en què van ser crioconservats i les comunitats autònomes traslladaran la dita informació al Ministeri de Sanitat i Consum dins d'este termini.

Els centres de reproducció humana assistida que tinguen preembrions crioconservats amb antelació a l'entrada en vigor d'esta llei, col·laboraran amb el Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa en l'aplicació del procediment descrit en els anteriors apartats. En el moment i en la forma que es determine, els centres hauran de posar a disposició del Centre Nacional els preembrions les estructures biològiques dels quals s'hagen d'utilitzar-se amb fins d'investigació. Junt amb els preembrions, els centres hauran de facilitar totes les dades biològiques necessàries per a determinar la traçabilitat i la tipificació de les cèl·lules que s'obtinguen, d'esta forma que no siga desvelada la identitat dels seus progenitors.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Esta llei s'aprova a l'empara de l'article 149.1.15 i 16 de la Constitució Espanyola, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica i en matèria de bases de la sanitat.

Disposició final tercera. *Desplegament normatiu.*

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

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

La present llei entrarà en vigor l'endemà de la seua 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, 21 de novembre del 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ