

9292 *LEI 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.* («BOE» 126, do 27-5-2006.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

A aparición das técnicas de reprodución asistida na década dos 70 supuxo a apertura de novas posibilidades de solución do problema da esterilidade para un amplo número de parellas afectadas por esta patoloxía. A novidade e utilidade destas técnicas fixeron sentir moi pronto nos países do noso ámbito a necesidade de abordar a súa regulación.

En España, esta necesidade materializouse cedo mediante a aprobación da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida. A lei española foi unha das primeiras en se promulgar entre as lexislacións sobre esta materia desenvolvidas en países do noso ámbito cultural e xeográfico.

A dita lei supuxo un indubidable avance científico e clínico na medida en que as técnicas de reprodución asistida, ademais de coadxuvaren a paliar os efectos da esterilidade, se manifestan como especialmente útiles para outros fins, tales como os diagnósticos ou de investigación.

O importante avance científico constatado nos últimos anos, o desenvolvemento de novas técnicas de reprodución, o aumento do potencial investigador e a necesidade de dar resposta ao problema do destino dos preembrións supernumerarios fixeron necesaria unha reforma ou revisión en profundidade da Lei 35/1988, do 22 de novembro.

A Lei 45/2003, do 21 de novembro, pola que se modifica a Lei 35/1988, do 22 de novembro, só deu unha resposta parcial a tales exixencias. En efecto, a dita lei autorizou a utilización, con fins de investigación, dos preembrións que se atopaban crioconservados con anterioridade á súa entrada en vigor –novembro de 2003–, aínda que baixo condicións moi restritivas. Pero, á vez que abría esta posibilidade, establecía a limitación de producir un máximo de tres oocitos en cada ciclo reprodutivo, o que dificultaba a práctica ordinaria das técnicas de reprodución asistida, ao impedir pór os medios para lograr o maior éxito co menor risco posible para a saúde da muller, que era o principal obxectivo da lei modificada.

Precisamente por iso, a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida mostrouse particularmente crítica con este aspecto da reforma.

Por outra banda, a Lei 45/2003, do 21 de novembro, dispensaba distinto tratamento aos preembrións crioconservados ou conxelados segundo cal fose a data da súa xeración. Os anteriores a novembro de 2003, data da entrada en vigor, podían ser dedicados, ademais de a outros fins, á investigación, posibilidade que estaba vedada aos xerados con posterioridade, que poderían destinarse unicamente a fins reprodutivos da parella xeradora ou á doazón a outras mulleres.

A Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida insistiu desde a promulgación da citada lei na necesidade de acometer con prontitude a reforma da lexislación vixente, co fin de corrixir as deficiencias advertidas e de acomodala á realidade actual. Para iso, nas súas últimas

reunións foi definindo as liñas directoras que debería seguir a nova regulación e que esta lei incorpora.

II

Esta lei enmárcase precisamente nesa liña e introduce importantes novidades. En primeiro lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos ao seu ámbito propio de aplicación, o concepto de preembrión, entendendo por tal o embrión in vitro constituído polo grupo de células resultantes da división progresiva do oocito desde que é fecundado ata 14 días máis tarde. Ademais, en liña co que dispón a Constitución Europea, prohibe a clonación en seres humanos con fins reprodutivos.

As técnicas de reprodución asistida que se poden practicar tamén son obxecto de nova regulación. Debido a que a Lei 35/1988, do 22 de novembro, seguiu o método de enumerar, mediante unha lista pechada, cantas posibilidades técnicas eran coñecidas naquel momento, e fixaba en relación con elas os límites legais de actuación, as novas técnicas xurdidas polos avances científicos carecen dunha consideración expresa na norma, e suscitan o debate sobre a existencia dun baleiro xurídico ou, pola contra, a aplicación extensiva da lei en vigor sobre a base dunha interpretación o máis ampla posible. A nova lei segue un criterio moito máis aberto ao enumerar as técnicas que, segundo o estado da ciencia e a práctica clínica, poden realizarse hoxe en día. No entanto, evita a petrificación normativa, e habilita a autoridade sanitaria correspondente para autorizar, logo de informe da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, a práctica provisional e tutelada como técnica experimental dunha nova técnica; unha vez constatada a súa evidencia científica e clínica, o Goberno, mediante real decreto, pode actualizar a lista de técnicas autorizadas.

Por outra banda, produciuse unha evolución notable na utilización e aplicación das técnicas de reprodución asistida na súa vertente de solución dos problemas de esterilidade, ao estender tamén o seu ámbito de actuación ao desenvolvemento doutras complementarias para permitir evitar, en certos casos, a aparición de enfermidades, en particular nas persoas nadas que carecen de tratamento curativo. O diagnóstico xenético preimplantacional abre novas vías na prevención de enfermidades xenéticas que na actualidade carecen de tratamento e á posibilidade de seleccionar preembrións para que, en determinados casos e baixo o debido control e autorización administrativos, poidan servir de axuda para salvar a vida do familiar enfermo.

A lei é respectuosa coa realidade autonómica actual do Estado español, onde a autorización de proxectos concretos corresponde de xeito indubidable ás comunidades autónomas, ás cales se dota do necesario apoio técnico, mediante o reforzamento do papel asesor dunha única comisión, da que forman parte representantes das propias comunidades autónomas.

Precisamente por iso, a lei reforza o papel asesor da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cantos proxectos novos, sexa para o desenvolvemento de novas técnicas, sexa como investigación de carácter básico ou aplicado, se poidan promover, pero, ao mesmo tempo, mantén a capacidade decisoria das autoridades sanitarias correspondentes.

Por outro lado, a realidade da aplicación das técnicas de reprodución asistida no noso país non pode ser allea á consideración de que as devanditas técnicas se desenvolveron de xeito extensivo en especial no ámbito privado. Desa realidade deriva que a intervención dos poderes públicos neste campo debe ir dirixida tamén a compensar a asimetría de información que existe entre os que acoden a demandar a aplicación destas técnicas e os que as

aplican, de maneira que se garanta no posible o equilibrio de intereses entre uns e outros.

Un dos mecanismos prioritarios para contribuír á equidade desa relación é a dispoñibilidade dunha información accesible aos usuarios das técnicas que sexa clara e precisa sobre a actividade e os resultados dos centros e servizos que as practican. Esta necesidade tradúcese na lei no reforzamento dos rexistros e outros mecanismos de información que se deben constituír, ata o punto de considerar a devandita información pública como un elemento esencial da práctica das técnicas, de maneira que se lles proporcionen aos cidadáns que acoden aos centros os instrumentos axeitados de información que lles permitan exercer con criterios sólidos a súa capacidade de decisión.

Para iso, ademais do Rexistro de doadores de gametos e preembrions con fins de reprodución humana, xa previsto na Lei 35/1988, do 22 de novembro, créase o Rexistro de actividade dos centros de reprodución asistida. No primeiro consignaranse os fillos nados de cada un dos doadores, a identidade das parellas ou mulleres receptoras e a localización orixinal duns e outros no momento da doazón e da súa utilización. E no segundo rexistraranse os datos sobre tipoloxía de técnicas e procedementos, taxas de éxito e outras cuestións que sirvan para informar os cidadáns sobre a calidade de cada un dos centros, que deberán facerse públicos, polo menos, unha vez ao ano. Tamén se recollerá o número de preembrions que se conserven en cada centro ou servizo de reprodución asistida e elimínase a obriga establecida na lei anterior de enviar os preembrions sobranceiros ao Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.

Por último, para corrixir os problemas suscitados pola lexislación precedente, a lei elimina as diferenzas na consideración dos preembrions que se atopasen crioconservados con anterioridade á entrada en vigor da Lei 45/2003, do 21 de novembro, e os que puidesen xerarse posteriormente, en canto aos seus destinos posibles, sempre suxeitos á vontade dos proxenitores e, no caso da investigación, a condicións estritas de autorización, seguimento e control por parte das autoridades sanitarias correspondentes. Con iso, ao igual que acontece noutros países, desenvólvense instrumentos axeitados para garantir a demandada protección do preembrion. Elimínanse os límites que se estableceron na Lei 45/2003, do 21 de novembro, para a xeración de oocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de xeito exclusivo das indicacións clínicas que existan en cada caso.

A lei conclúe co correspondente réxime de infraccións e sancións, no que se definen as condutas prohibidas e se lles asignan as correspondentes sancións.

Por último, esta lei derroga a Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida e a Lei 45/2003, do 21 de novembro, e modifica o organismo autónomo Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, que pasa a se denominar Organización Nacional de Transplantes e a asumir as súas funcións e competencias, agás as que corresponden ao Instituto de Saúde «Carlos III», o que supón a separación das funcións puramente asistenciais das relacionadas coa investigación.

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación da lei.*

1. Esta lei ten por obxecto:

a) Regular a aplicación das técnicas de reprodución humana asistida acreditadas cientificamente e clinicamente indicadas.

b) Regular a aplicación das técnicas de reprodución humana asistida na prevención e tratamento de enfermidades de orixe xenética, sempre que existan as garantías diagnósticas e terapéuticas abundas e sexan debidamente autorizadas nos termos previstos nesta lei.

c) A regulación dos supostos e requisitos de utilización de gametos e preembrions humanos crioconservados.

2. Para os efectos desta lei enténdese por preembrion o embrión in vitro constituído polo grupo de células resultantes da división progresiva do oocito desde que é fecundado ata 14 días máis tarde.

3. Prohíbese a clonación en seres humanos con fins reproductivos.

Artigo 2. *Técnicas de reprodución humana asistida.*

1. As técnicas de reprodución humana asistida que, conforme o que se determina no artigo 1, reúnen as condicións de acreditación científica e clínica son as relacionadas no anexo.

2. A aplicación de calquera outra técnica non relacionada no anexo requirirá a autorización da autoridade sanitaria correspondente, logo de informe favorable de Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, para a súa práctica provisional e tutelada como técnica experimental.

3. O Goberno, mediante real decreto e logo de informe de Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, poderá actualizar o anexo para a súa adaptación aos avances científicos e técnicos e para incorporar aquelas técnicas experimentais que demostrasen, mediante experiencia suficiente, reunir as condicións de acreditación científica e clínica precisas para a súa aplicación xeneralizada.

Artigo 3. *Condicións persoais da aplicación das técnicas.*

1. As técnicas de reprodución asistida realizaranse soamente cando haxa posibilidades razoables de éxito, non supoñan risco grave para a saúde, física ou psíquica, da muller ou a posible descendencia e logo de aceptación libre e consciente da súa aplicación por parte de muller, que deberá ter sido anterior e debidamente informada das súas posibilidades de éxito, así como dos seus riscos e das condicións da dita aplicación.

2. No caso da fecundación in vitro e técnicas afíns, só se autoriza a transferencia dun máximo de tres preembrions en cada muller en cada ciclo reproductivo.

3. A información e o asesoramento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto aos que desexen recorrer a elas coma aos que, se é o caso, vaian actuar como doadores, estenderase aos aspectos biolóxicos, xurídicos e éticos daquelas, e deberá precisar igualmente a información relativa ás condicións económicas do tratamento. Incumbirá a obriga de que se proporcione a devandita información nas condicións axeitadas que faciliten a súa comprensión aos responsables dos equipos médicos que leven a cabo a súa aplicación nos centros e servizos autorizados para a súa práctica.

4. A aceptación da aplicación das técnicas de reprodución asistida por cada muller receptora delas quedará reflectida nun formulario de consentimento informado no cal se fará mención expresa de todas as condicións concretas de cada caso en que se leve a cabo a súa aplicación.

5. A muller receptora destas técnicas poderá pedir que se suspenda a súa aplicación en calquera momento da súa realización anterior á transferencia embrionaria, e a devandita petición deberá atenderse.

6. Todos os datos relativos á utilización destas técnicas deberán recollese en historias clínicas individuais,

que deberán ser tratadas coas debidas garantías de confidencialidade respecto da identidade dos doadores, dos datos e condicións dos usuarios e das circunstancias que concorran na orixe dos fillos así nados. Non obstante, tratarase de manter a máxima integración posible da documentación clínica da persoa usuaria das técnicas.

Artigo 4. *Requisitos dos centros e servizos de reprodución asistida.*

1. A práctica de calquera das técnicas de reprodución asistida só se poderá levar a cabo en centros ou servizos sanitarios debidamente autorizados para iso pola autoridade sanitaria correspondente. A devandita autorización especificará as técnicas cuxa aplicación se autoriza en cada caso.

2. A autorización dun centro ou servizo sanitario para a práctica das técnicas de reprodución asistida exixirá o cumprimento dos requisitos e condicións establecidos no capítulo V desta lei e demais normativa vixente, en especial, a dirixida a garantir a accesibilidade das persoas con discapacidade.

CAPÍTULO II

Participantes nas técnicas de reprodución asistida

Artigo 5. *Doadores e contratos de doazón.*

1. A doazón de gametos e preembrions para as finalidades autorizadas por esta lei é un contrato gratuito, formal e confidencial concertado entre o doador e o centro autorizado.

2. A doazón só será revogable cando o doador precise para si os gametos doados, sempre que na data da revogación aqueles estean dispoñibles. Á revogación procederá a devolución polo doador dos gastos de todo tipo orixinados ao centro receptor.

3. A doazón nunca terá carácter lucrativo ou comercial. A compensación económica resarcitoria que se poida fixar só poderá compensar estritamente as molestias físicas e os gastos de desprazamento e laborais que poidan derivar da doazón e non poderá supor incentivo económico para esta.

Calquera actividade de publicidade ou promoción por parte de centros autorizados que incentive a doazón de células e tecidos humanos deberá respectar o carácter altruísta daquela, non podendo, en ningún caso, alentar a doazón mediante a oferta de compensacións ou beneficios económicos.

O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de informe da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, fixará periodicamente as condicións básicas que garantan o respecto ao carácter gratuito da doazón.

4. O contrato formalizarase por escrito entre os doadores e o centro autorizado. Antes da formalización, os doadores deberán ser informados dos fins e consecuencias do acto.

5. A doazón será anónima e deberá garantirse a confidencialidade dos datos de identidade dos doadores polos bancos de gametos, así como, se é o caso, polos rexistros de doadores e de actividade dos centros que se constitúan.

Os fillos nados teñen dereito por si ou polos seus representantes legais a obter información xeral dos doadores que non inclúa a súa identidade. Igual dereito corresponde ás receptoras dos gametos e dos preembrions.

Só excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un perigo certo para a vida ou a saúde do fillo ou cando proceda conforme as leis procesuais penais, poderá revelarse a identidade dos doadores, sem-

pre que a devandita revelación sexa indispensable para evitar o perigo ou para conseguir o fin legal proposto. A devandita revelación terá carácter restrinxido e non implicará en ningún caso publicidade da identidade dos doadores.

6. Os doadores deberán ter máis de 18 anos, bo estado de saúde psicofísica e plena capacidade de obrar. O seu estado psicofísico deberá cumprir as exixencias dun protocolo obrigatorio de estudo dos doadores que incluíra as súas características fenotípicas e psicolóxicas, así como as condicións clínicas e determinacións analíticas necesarias para demostrar, segundo o estado dos coñecementos da ciencia e da técnica existentes no momento da súa realización, que os doadores non padecen enfermidades xenéticas, hereditarias ou infecciosas transmisibles á descendencia. Estas mesmas condicións serán aplicables ás mostras de doadores procedentes doutros países; neste caso, os responsables do centro remitidor correspondente deberán acreditar o cumprimento de todas aquelas condicións e probas cuxa determinación non se poida practicar nas mostras enviadas á súa recepción. En todo caso, os centros autorizados poderán rexeitar a doazón cando as condicións psicofísicas do doador non sexan así axeitadas.

7. O número máximo autorizado de fillos nados en España que fosen xerados con gametos dun mesmo doador non deberá ser superior a seis. Para os efectos do mantemento efectivo dese límite, os doadores deberán declarar en cada doazón se realizaron outras previas, así como as condicións destas, e indicar o momento e o centro en que se realizasen as devanditas doazóns.

Será responsabilidade de cada centro ou servizo que utilice gametos de doadores comprobar de xeito fidedigno a identidade dos doadores, así como, se é o caso, as consecuencias das doazóns anteriores realizadas en canto á xeración de fillos nados previamente. Se se acreditase que o número destes superaba o límite establecido, procederase á destrución das mostras procedentes dese doador.

A partir da entrada en funcionamento do Rexistro nacional de doadores a que se refire o artigo 21, a comprobación dos devanditos datos poderá facerse mediante consulta ao rexistro correspondente.

8. As disposicións deste artigo serán de aplicación aos supostos de doazón de gametos sobrantes non utilizados na reprodución da propia parella para a reprodución de persoas alleas a ela.

Artigo 6. *Usuarios das técnicas.*

1. Toda muller maior de 18 anos e con plena capacidade de obrar poderá ser receptora ou usuaria das técnicas reguladas nesta lei, sempre que prestase o seu consentimento escrito á súa utilización de xeito libre, consciente e expreso.

A muller poderá ser usuaria ou receptora das técnicas reguladas nesta lei con independencia do seu estado civil e orientación sexual.

2. Entre a información proporcionada á muller, de xeito previo á sinatura do seu consentimento, para a aplicación destas técnicas incluírase, en todo caso, a dos posibles riscos, para ela mesma durante o tratamento e o embarazo e para a descendencia, que poidan derivar da maternidade a unha idade clinicamente inadecuada.

3. Se a muller estivese casada, precisárase, ademais, o consentimento do seu marido, a menos que estivesen separados legalmente ou de feito e así conste de xeito fidedigno. O consentimento do cónxuxe, prestado antes da utilización das técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente e formal.

4. Na aplicación das técnicas de reprodución asistida, a elección do doador de seme só a poderá realizar o

equipo médico que aplica a técnica, que deberá preservar as condicións de anonimato da doazón. En ningún caso poderá seleccionarse persoalmente o doador por petición da receptora. En todo caso, o equipo médico correspondente deberá procurar garantir a maior similitude fenotípica e inmunolóxica posible das mostras dispoñibles coa muller receptora.

Artigo 7. Filiación dos fillos nados mediante técnicas de reprodución asistida.

1. A filiación dos nados coas técnicas de reprodución asistida regularase polas leis civís, a salvo das especificacións establecidas nos tres seguintes artigos.

2. En ningún caso, a inscrición no Rexistro Civil reflectirá datos dos que se poida inferir o carácter da xeración.

Artigo 8. Determinación legal da filiación.

1. Nin a muller proxenitora nin o marido, cando presen o seu consentimento formal, previo e expreso a determinada fecundación con contribución de doador ou doadores, poderán impugnar a filiación matrimonial do fillo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Considérase escrito indubidable para os efectos previstos en artigo 49 de Lei de rexistro civil o documento estendido ante o centro ou servizo autorizado no cal se reflecta o consentimento á fecundación con contribución de doador prestado por home non casado con anterioridade á utilización das técnicas. Queda a salvo a reclamación xudicial de paternidade.

3. A revelación da identidade do doador nos supostos en que proceda conforme o artigo 5.5 desta lei non implica en ningún caso determinación legal da filiación.

Artigo 9. Premoriencia do marido.

1. Non poderá determinarse legalmente a filiación nin se recoñecer efecto ou relación xurídica ningunha entre o fillo nacido pola aplicación das técnicas reguladas nesta lei e o marido falecido cando o material reprodutor deste non se ache no útero da muller na data da morte do home.

2. Non obstante o disposto no punto anterior, o marido poderá prestar o seu consentimento, no documento a que se fai referencia no artigo 6.3, en escritura pública, en testamento ou documento de instrucións previas, para que o seu material reprodutor poida ser utilizado nos 12 meses seguintes ao seu falecemento para fecundar a súa muller. Tal xeración producirá os efectos legais que derivan da filiación matrimonial. O consentimento para a aplicación das técnicas nas devanditas circunstancias poderá ser revogado en calquera momento anterior á realización daquelas.

Presúmese outorgado o consentimento a que se refire o parágrafo anterior cando o cónxuxe supérstite estivese sometido a un proceso de reprodución asistida xa iniciado para a transferencia de preembrións constituídos con anterioridade ao falecemento do marido.

3. O home non unido por vínculo matrimonial poderá facer uso da posibilidade prevista no punto anterior; o devandito consentimento servirá como título para iniciar o expediente do artigo 49 da Lei do rexistro civil, sen prexuízo da acción xudicial de reclamación de paternidade.

Artigo 10. Xestación por substitución.

1. Será nulo de pleno dereito o contrato polo que se conveña a xestación, con ou sen prezo, a cargo dunha

muller que renuncia á filiación materna a prol do contratante ou dun terceiro.

2. A filiación dos fillos nados por xestación de substitución será determinada polo parto.

3. Queda a salvo a posible acción de reclamación da paternidade respecto do pai biolóxico, conforme as regras xerais.

CAPÍTULO III

Crioconservación e outras técnicas coadxuvantes das de reprodución asistida

Artigo 11. Crioconservación de gametos e preembrións.

1. O seme poderá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante a vida do home de quen procede.

2. A utilización de oocitos e tecido ovárico crioconservados requirirá previa autorización da autoridade sanitaria correspondente.

3. Os preembrións sobrantes da aplicación das técnicas de fecundación in vitro que non sexan transferidos á muller nun ciclo reprodutivo poderán ser crioconservados nos bancos autorizados para iso. A crioconservación dos oocitos, do tecido ovárico e dos preembrións sobrantes poderase prolongar ata o momento en que o consideren os responsables médicos, co ditame favorable de especialistas independentes e alleos ao centro correspondente, que a receptora non reúne os requisitos clinicamente axeitados para a práctica da técnica de reprodución asistida.

4. Os diferentes destinos posibles que poderán darse aos preembrións crioconservados, así como, nos casos que proceda, ao seme, oocitos e tecido ovárico crioconservados, son:

a) A súa utilización pola propia muller ou o seu cónxuxe.

b) A doazón con fins reprodutivos.

c) A doazón con fins de investigación.

d) O cesamento da súa conservación sen outra utilización. No caso dos preembrións e os oocitos crioconservados, esta última opción só será aplicable unha vez finalizado o prazo máximo de conservación establecido nesta lei sen que se optase por algún dos destinos mencionados nos puntos anteriores.

5. A utilización dos preembrións ou, se é o caso, do seme, os oocitos ou o tecido ovárico crioconservados, para calquera dos fins citados, requirirá do consentimento informado correspondente debidamente acreditado. No caso dos preembrións, o consentimento deberá ser prestado pola muller ou, no caso da muller casada cun home, tamén polo marido, con anterioridade á xeración dos preembrións.

6. O consentimento para dar aos preembrións ou gametos crioconservados calquera dos destinos citados poderá ser modificado en calquera momento anterior á súa aplicación.

No caso dos preembrións, cada dous anos, como mínimo, solicitarase da muller ou da parella proxenitora a renovación ou modificación do consentimento asinado previamente. Se durante dúas renovacións consecutivas fose imposible obter da muller ou da parella proxenitora a sinatura do consentimento correspondente, e se puidesen demostrar de xeito fidedigno as actuacións levadas a cabo co fin de obter a devandita renovación sen obter a resposta requirida, os preembrións quedarán á disposición dos centros en que se atopen crioconservados, que os poderán destinar, conforme o seu criterio, a calquera dos fins citados, mantendo as exixencias de confidencia-

lidade e anonimato establecidas e a gratuidade e ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridade á prestación do consentimento, deberase informar a parella proxenitora ou a muller, se é o caso, do previsto nos parágrafos anteriores deste punto.

7. Os centros de fecundación in vitro que procedan á crioconservación de gametos ou preembrións humanos de acordo co establecido neste artigo deberán dispor dun seguro ou garantía financeira equivalente que asegure a súa solvencia, nos termos que se fixen regulamentariamente, para compensar economicamente as parellas no suposto de que se producise un accidente que afecte a súa crioconservación, sempre que, no caso dos preembrións crioconservados, se cumprisen os procedementos e prazos de renovación do consentimento informado correspondente.

Artigo 12. *Diagnóstico preimplantacional.*

1. Os centros debidamente autorizados poderán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a) A detección de enfermidades hereditarias graves, de aparición precoz e non susceptibles de tratamento curativo posnatal conforme os coñecementos científicos actuais, co obxecto de levar a cabo a selección embrionaria dos preembrións non afectos para a súa transferencia.

b) A detección doutras alteracións que poidan comprometer a viabilidade do preembrión.

A aplicación das técnicas de diagnóstico preimplantacional nestes casos deberá comunicarse á autoridade sanitaria correspondente, que informará dela á Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida.

2. A aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para calquera outra finalidade non comprendida no punto anterior, ou cando se pretendan practicar en combinación coa determinación dos antixenos de histocompatibilidade dos preembrións in vitro con fins terapéuticos para terceiros, requirirá da autorización expresa, caso a caso, da autoridade sanitaria correspondente, logo de informe favorable de Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, que deberá avaliar as características clínicas, terapéuticas e sociais de cada caso.

Artigo 13. *Técnicas terapéuticas no preembrión.*

1. Calquera intervención con fins terapéuticos sobre o preembrión vivo in vitro só poderá ter a finalidade de tratar unha enfermidade ou impedir a súa transmisión, con garantías razoables e contrastadas.

2. A terapia que se realice en preembrións in vitro só se autorizará se se cumpren os seguintes requisitos:

a) Que a parella ou, se é o caso, a muller soa fose debidamente informada sobre os procedementos, probas diagnósticas, posibilidades e riscos da terapia proposta e as aceptasen previamente.

b) Que se trate de patoloxías cun diagnóstico preciso, de prognóstico grave ou moi grave, e que ofrezan posibilidades razoables de melloría ou curación.

c) Que non se modifiquen os caracteres hereditarios non patolóxicos nin se busque a selección dos individuos ou da raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados e por equipos cualificados e dotados dos medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. A realización destas prácticas en cada caso requirirá da autorización da autoridade sanitaria correspondente, logo de informe favorable de Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida.

CAPÍTULO IV

Investigación con gametos e preembrións humanos

Artigo 14. *Utilización de gametos con fins de investigación.*

1. Os gametos poderanse utilizar de xeito independente con fins de investigación.

2. Os gametos utilizados en investigación ou experimentación non poderán utilizarse para a súa transferencia á muller nin para orixinar preembrións con fins de procreación.

Artigo 15. *Utilización de preembrións con fins de investigación.*

1. A investigación ou experimentación con preembrións sobrantes procedentes da aplicación das técnicas de reprodución asistida só se autorizará se se atén aos seguintes requisitos:

a) Que se conte co consentimento escrito da parella ou, se é o caso, da muller, logo de explicación pormenorizada de fins que se perseguen coa investigación e as súas implicacións. Os devanditos consentimentos especificarán en todo caso a renuncia da parella ou da muller, se é o caso, a calquera dereito de natureza dispositiva, económica ou patrimonial sobre os resultados que puidesen derivar de xeito directo ou indirecto das investigacións que se leven a cabo.

b) Que o preembrión non se desenvolvese in vitro máis alá de 14 días despois da fecundación do oocito, descontando o tempo en que poida estar crioconservado.

c) No caso dos proxectos de investigación relacionados co desenvolvemento e aplicación das técnicas de reprodución asistida, que a investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, os proxectos levaranos a cabo equipos científicos cualificados, baixo control e seguimento das autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base nun proxecto debidamente presentado e autorizado polas autoridades sanitarias competentes, logo de informe favorable da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida se se trata de proxectos de investigación relacionados co desenvolvemento e aplicación das técnicas de reprodución asistida, ou do órgano competente se se trata doutros proxectos de investigación relacionados coa obtención, desenvolvemento e utilización de liñas celulares de células troncais embrionarias.

e) No caso da cesión de preembrións a outros centros, no proxecto mencionado no parágrafo anterior deberán especificarse as relacións e intereses comúns de calquera natureza que puidesen existir entre o equipo e centro entre os que se realiza a cesión de preembrións. Nestes casos deberán tamén manterse as condicións establecidas de confidencialidade dos datos dos proxenitores e a gratuidade e ausencia de ánimo de lucro.

2. Unha vez rematado o proxecto, a autoridade que concedeu a autorización deberá dar traslado do resultado da experimentación á Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida e, se é o caso, ao órgano competente que emitiu informe.

Artigo 16. *Conservación e utilización dos preembrións para investigación.*

1. Os preembrións crioconservados sobrantes respecto dos que exista o consentimento da parella proxenitora ou, se é o caso, a muller para a súa utilización con fins de investigación conservaranse, ao igual que aqueles

outros para os que se consentira noutros destinos posibles, nos bancos de preembrións dos centros de reprodución asistida correspondentes.

2. A utilización efectiva do preembrión con fins de investigación nun proxecto concreto no propio centro de reprodución asistida, ou o seu traslado a outro centro en que se vaia utilizar nun proxecto concreto de investigación requirirá do consentimento expreso da parella ou, se é o caso, da muller responsable do preembrión para a súa utilización nese proxecto, logo de información pormenorizada e comprensión polos interesados dos fins desa investigación, as súas fases e prazos, a especificación da súa restrición ao ámbito básico ou a súa extensión ao ámbito clínico de aplicación, así como das súas consecuencias posibles. Se non se contase co consentimento expreso para a utilización nun proxecto concreto de investigación, deberá solicitarse en todo caso antes da súa cesión a ese fin, salvo no caso da ausencia de renovación do consentimento previsto no artigo 11.6.

CAPÍTULO V

Centros sanitarios e equipos biomédicos

Artigo 17. *Cualificación e autorización dos centros de reprodución asistida.*

Todos os centros ou servizos en que se realicen as técnicas de reprodución asistida, ou as súas derivacións, así como os bancos de gametos e preembrións, terán a consideración de centros e servizos sanitarios. Rexeranse polo disposto na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, na normativa que a desenvolve ou na das administracións públicas con competencias en materia sanitaria, e precisarán para a práctica das técnicas de reprodución asistida da correspondente autorización específica.

Artigo 18. *Condicións de funcionamento dos centros e equipos.*

1. Os equipos biomédicos que traballen nestes centros ou servizos sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizaren as técnicas de reprodución asistida, as súas aplicacións complementarias ou as súas derivacións científicas e contarán para iso co equipamento e os medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, e o director do centro ou servizo de que dependen será o responsable directo das súas actuacións.

2. Os equipos biomédicos e a dirección dos centros ou servizos en que traballan incorrerán nas responsabilidades que legalmente correspondan se violan o segredo da identidade dos doadores, se realizan mala práctica coas técnicas de reprodución asistida ou os materiais biolóxicos correspondentes ou se, por omitir a información ou os estudos establecidos, se lesionan os intereses de doadores ou usuarios ou se transmiten aos descendentes enfermidades conxénitas ou hereditarias, evitables con aquela información e estudo previos.

3. Os equipos médicos recollerán nunha historia clínica, custodiada coa debida protección e confidencialidade, todas as referencias sobre os doadores e usuarios, así como os consentimentos asinados para a realización da doazón ou das técnicas.

Os datos das historias clínicas, agás a identidade dos doadores, deberán ser postos á disposición da receptora e da súa parella, ou do fillo nacido por estas técnicas ou dos seus representantes legais cando chegue á súa maioría de idade, se así o solicitan.

4. Os equipos biomédicos deberánlles realizar aos doadores e ás receptoras cantos estudos estean establecidos regulamentariamente, e deberán cumprir igualmente

os protocolos de información sobre as condicións dos doadores ou a actividade dos centros de reprodución asistida que se establezan.

Artigo 19. *Auditorías de funcionamento.*

Os centros de reprodución humana asistida someteranse coa periodicidade que establezan as autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que avaliarán tanto os requisitos técnicos e legais como a información transmitida ás comunidades autónomas para os efectos rexistrados correspondentes e os resultados obtidos na súa práctica clínica.

CAPÍTULO VI

Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida

Artigo 20. *Obxecto, composición e funcións.*

1. A Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida é o órgano colexiado, de carácter permanente e consultivo, dirixido a asesorar e orientar sobre a utilización das técnicas de reprodución humana asistida, a contribuír á actualización e difusión dos coñecementos científicos e técnicos nesta materia, así como á elaboración de criterios funcionais e estruturais dos centros e servizos onde aquelas se realizan.

2. Formarán parte da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida representantes designados polo Goberno da Nación, as comunidades autónomas, as distintas sociedades científicas e por entidades, corporacións profesionais e asociacións e grupos de representación de consumidores e usuarios, relacionados cos distintos aspectos científicos, xurídicos e éticos da aplicación destas técnicas.

3. Poderán solicitar o informe ou asesoramento da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida os órganos de goberno da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas, así como as comisións homólogas que se poidan constituír nestas últimas.

Os centros e servizos sanitarios en que se apliquen as técnicas de reprodución asistida poderán igualmente solicitar o informe da Comisión Nacional sobre cuestións relacionadas coa devandita aplicación. Neste caso, o informe deberá solicitarse a través da autoridade sanitaria que autorizase a aplicación das técnicas de reprodución asistida polo centro ou servizo correspondente.

4. Será preceptivo o informe da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida nos seguintes supostos:

a) Para a autorización dunha técnica de reprodución humana asistida con carácter experimental, non recollida no anexo.

b) Para a autorización ocasional para casos concretos e non previstos nesta lei das técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como nos supostos previstos no artigo 12.2.

c) Para a autorización de prácticas terapéuticas previstas no artigo 13.

d) Para a autorización dos proxectos de investigación en materia de reprodución asistida.

e) No procedemento de elaboración de disposicións xerais que versen sobre materias previstas nesta lei ou directamente relacionadas coa reprodución asistida.

f) En calquera outro suposto legal ou regulamentariamente previsto.

5. A Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida deberá ser informada, cunha periodicidade polo menos semestral, das prácticas de diagnóstico preim-

plantacional que se leven a cabo conforme o disposto no artigo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada dos datos recollidos nos rexistros nacionais de doadores e de actividade dos centros aos que se refiren os artigos 21 e 22.

6. As comisións homólogas que se constitúan nas comunidades autónomas terán a consideración de comisións de soporte e referencia da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida e colaborarán con esta no exercicio das súas funcións.

7. Os membros da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida deberán efectuar unha declaración de actividades e intereses e absteranse de tomar parte nas deliberacións e nas votacións en que teñan un interese directo ou indirecto no asunto examinado.

CAPÍTULO VII

Rexistros nacionais de reprodución asistida

Artigo 21. *Rexistro nacional de doadores.*

1. O Rexistro nacional de doadores, adscrito ao Ministerio de Sanidade e Consumo, é aquel rexistro administrativo en que se inscribirán os doadores de gametos e preembrions con fins de reprodución humana, coas garantías precisas de confidencialidade dos datos daqueles.

2. Este rexistro, cuxos datos se basearán nos que sexan proporcionados polas comunidades autónomas no que se refire ao seu ámbito territorial correspondente, consignará tamén os fillos nados de cada un dos doadores, a identidade das parellas ou mulleres receptoras e a localización orixinal duns e outros no momento da doazón e da súa utilización.

3. O Goberno, logo de informe de Consello Interterritorial de Sistema Nacional de Saúde e mediante real decreto, regulará a organización e funcionamento do rexistro nacional.

Artigo 22. *Rexistro nacional de actividade e resultados dos centros e servizos de reprodución asistida.*

1. Con carácter asociado ou independente do rexistro anterior, o Goberno, mediante real decreto e logo de informe de Consello Interterritorial de Sistema Nacional de Saúde, regulará a constitución, organización e funcionamento dun rexistro de actividade dos centros e servizos de reprodución asistida.

2. O Rexistro de actividade dos centros e servizos de reprodución asistida deberá facer públicos con periodicidade, polo menos, anual os datos de actividade dos centros relativos ao número de técnicas e procedementos de diferente tipo para os que se atopen autorizados, así como as taxas de éxito en termos reprodutivos obtidas por cada centro con cada técnica, e calquera outro dato que se considere necesario para que os usuarios das técnicas de reprodución asistida poidan valorar a calidade da atención proporcionada por cada centro.

O Rexistro de actividade dos centros e servizos de reprodución asistida recollerá tamén o número de preembrions crioconservados que se conserven, se é o caso, en cada centro.

Artigo 23. *Subministración de información.*

Os centros en que se practiquen técnicas de reprodución asistida están obrigados a lles subministrar a información precisa, para o seu axeitado funcionamento, ás autoridades encargadas dos rexistros regulados nos dous artigos anteriores.

CAPÍTULO VIII

Infraaccións e sancións

Artigo 24. *Normas xerais.*

1. A potestade sancionadora regulada nesta lei exercerase, no non previsto nela, de conformidade co disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. As infraaccións en materia de reprodución humana asistida serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución de oportuno expediente, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

3. Cando, a xuízo da Administración, a infraacción puidese ser constitutiva de delito ou falta, o órgano administrativo dará traslado ao Ministerio Fiscal e absterase de proseguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non se pronunciasse. A sanción penal excluírá a imposición de sanción administrativa.

De non se estimar a existencia de delito, a Administración continuará o expediente sancionador tomando como base os feitos que os tribunais considerasen probados.

As medidas administrativas que fosen adoptadas para salvagardar o dereito á protección da saúde e a seguridade das persoas manteranse entrementes a autoridade xudicial se pronuncia sobre elas.

En ningún caso se imporá unha dobre sanción polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses protexidos, se ben deberán exixirse as demais responsabilidades que se deduzan doutros feitos ou infraaccións concurrentes.

4. Nos procedementos sancionadores por infraaccións graves ou moi graves poderanse adoptar, conforme a Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e as súas normas de desenvolvemento, as medidas de carácter provisional previstas nas devanditas normas que se estimen necesarias para asegurar a eficacia da resolución que definitivamente se dite, a boa fin do procedemento, evitar o mantemento dos efectos da infraacción e as exixencias dos intereses xerais.

Na adopción e cumprimento de tales medidas respectaranse, en todo caso, as garantías, normas e procedementos previstos no ordenamento xurídico para protexer os dereitos á intimidade persoal e familiar e á protección dos datos persoais, cando estes puidesen resultar afectados.

Nos casos de urxencia e para a inmediata protección dos intereses implicados, as medidas provisionais previstas neste punto poderán ser acordadas antes da iniciación do expediente sancionador. As medidas deberán ser confirmadas, modificadas ou levantadas no acordo de iniciación do procedemento, que deberá efectuarse dentro dos 15 días seguintes á súa adopción, o cal poderá ser obxecto do recurso que proceda. En todo caso, as ditas medidas quedarán sen efecto se non se inicia o procedemento sancionador no devandito prazo ou cando o acordo de iniciación non conteña un pronunciamento expreso acerca daquelas. O órgano administrativo competente para resolver o procedemento sancionador poderá impor multas coercitivas por importe que non exceda os 1.000 euros por cada día que transcorra sen cumprir as medidas provisionais que fosen acordadas.

5. As infraaccións moi graves prescribirán aos tres anos; as graves, aos dous anos, e as leves, aos seis meses. As sancións impostas por faltas moi graves prescribirán aos tres anos; as impostas por faltas graves, aos dous anos, e as impostas por faltas leves, ao ano.

Artigo 25. *Responsables.*

Das diferentes infraccións será responsable o seu autor.

Cando o cumprimento das obrigas previstas nesta lei corresponda a varias persoas conxuntamente, responderán de forma solidaria das infraccións que se comentan e das sancións que se impoñan.

De conformidade co previsto no artigo 130.3 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, os directores dos centros ou servizos responderán solidariamente das infraccións cometidas polos equipos biomédicos dependentes daqueles.

Artigo 26. *Infraccións.*

1. As infraccións en materia da aplicación das técnicas de reprodución asistida cualifícanse como leves, graves ou moi graves.

2. Ademais das previstas na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e das tipificadas na lexislación das comunidades autónomas, considéranse como infraccións leves, graves e moi graves as seguintes:

a) É infracción leve o incumprimento de calquera obriga ou a transgresión de calquera prohibición establecida nesta lei, sempre que non se atope expresamente tipificada como infracción grave ou moi grave.

b) Son infraccións graves:

1.^a A vulneración polos equipos de traballo das súas obrigas legais no tratamento aos usuarios destas técnicas.

2.^a A omisión da información ou os estudos previos necesarios para evitar lesionar os intereses de doadores ou usuarios ou a transmisión de enfermidades conxénitas ou hereditarias.

3.^a A omisión de datos, consentimentos e referencias exixidas por esta lei, así como a falta de realización da historia clínica en cada caso.

4.^a A ausencia de subministración á autoridade sanitaria correspondente para o funcionamento dos rexistros previstos nesta lei dos datos pertencentes a un centro determinado durante un período anual.

5.^a A ruptura das condicións de confidencialidade dos datos dos doadores establecidas nesta lei.

6.^a A retribución económica da doazón de gametos e preembrions ou a súa compensación económica en contra do previsto nos artigos 5.3 e 11.6.

7.^a A publicidade ou promoción que incentive a doazón de células e tecidos humanos por parte de centros autorizados mediante a oferta de compensacións ou beneficios económicos en contra do previsto no artigo 5.3.

8.^a A xeración dun número de fillos por doador superior ao legalmente establecido que resulte da falta de dilixencia do centro ou servizo correspondente na comprobación dos datos facilitados polos doadores e, no caso destes, a subministración de datos falsos na identidade ou a referencia a outras doazóns previas.

9.^a A xeración dun número de preembrions en cada ciclo reprodutivo que supere o necesario, conforme os criterios clínicos para garantir en límites razoables o éxito reprodutivo en cada caso.

10.^a No caso da fecundación in vitro e técnicas afíns, a transferencia de máis de tres preembrions a cada muller en cada ciclo reprodutivo.

11.^a A realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que poidan resultar lesivas para a saúde das mulleres doadoras sas.

12.^a O incumprimento das normas e garantías establecidas para o traslado, importación ou exportación de preembrions e gametos entre países.

c) Son infraccións moi graves:

1.^a Permitir o desenvolvemento in vitro dos preembrions máis alá do límite de 14 días seguintes á fecundación do oocito, descontando dese tempo o que puidesen estar crioconservados.

2.^a A práctica de calquera técnica non incluída no anexo nin autorizada como técnica experimental nos termos previstos no artigo 2.

3.^a A realización ou práctica de técnicas de reprodución asistida en centros que non contén coa debida autorización.

4.^a A investigación con preembrions humanos con incumprimento dos límites, condicións e procedementos de autorización establecidos nesta lei.

5.^a A creación de preembrions con material biolóxico masculino de individuos diferentes para a súa transferencia á muller receptora.

6.^a A transferencia á muller receptora nun mesmo acto de preembrions orixinados con oocitos de distintas mulleres.

7.^a A produción de híbridos interespecíficos que utilicen material xenético humano, salvo nos casos dos ensaios actualmente permitidos.

8.^a A transferencia á muller receptora de gametos ou preembrions sen as garantías biolóxicas de viabilidade exixibles.

9.^a A práctica de técnicas de transferencia nuclear con fins reprodutivos.

10.^a A selección do sexo ou a manipulación xenética con fins non terapéuticos ou terapéuticos non autorizados.

Artigo 27. *Sancións.*

1. As infraccións leves serán sancionadas con multa de ata 1.000 euros; as graves, con multa desde 1.001 euros ata 10.000 euros, e as moi graves, desde 10.001 euros ata un millón de euros.

No caso das infraccións moi graves tipificadas no artigo 26.c) 2.^a e 3.^a, ademais da multa pecuniaria, poderase acordar a clausura ou peche dos centros ou servizos en que se practiquen as técnicas de reprodución humana asistida.

No caso da infracción grave tipificada no artigo 26.b) 5.^a, ademais da multa pecuniaria, poderase acordar na resolución que imponha a sanción a revogación da autorización concedida ao centro ou servizo de reprodución asistida.

2. A contía da sanción que se imponha, dentro dos límites indicados, graduarase tendo en conta os riscos para a saúde da nai ou dos preembrions xerados, a contía do eventual beneficio obtido, o grao de intencionalidade, a gravidade da alteración sanitaria ou social producida, a xeneralización da infracción e a reincidencia.

3. En todo caso, cando a contía da multa resulte inferior ao beneficio obtido pola comisión da infracción, a sanción será aumentada ata o dobre do importe en que se beneficiase o infractor.

4. Se un mesmo feito ou omisión fose constitutivo de dúas ou máis infraccións, tipificadas nesta ou outras leis, tomarase en consideración unicamente aquela que comporte a maior sanción.

5. As contías das multas serán revisadas e actualizadas periodicamente polo Goberno mediante real decreto.

Artigo 28. *Competencia sancionadora.*

Os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades con estatuto de autonomía, se é o caso, exercerán as funcións de control e inspección, de oficio ou por instancia de parte, así como a instrución e resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primeira. *Preembrións crioconservados con anterioridade á entrada en vigor da lei.*

A partir da entrada en vigor desta lei, as parellas ou, se é o caso, as mulleres que dispoñan de preembrións crioconservados nos bancos correspondentes e que exercen o seu dereito a decidir o destino dos devanditos preembrións mediante a sinatura do consentimento informado correspondente nos termos permitidos pola lexislación anterior, poderán ampliar ou modificar os termos da súa opción con calquera das previstas nesta lei.

Disposición adicional segunda. *Comisión de seguimento e control de doazón e utilización de células e tecidos humanos.*

A Comisión de seguimento e control de doazón e utilización de células e tecidos humanos manterá a súa composición, competencias e regras de funcionamento actuais, dependente do Instituto de Saúde «Carlos III». En particular, corresponderalle a emisión do informe previsto no segundo inciso do artigo 15.1.d), relativo aos proxectos de investigación relacionados coa obtención, desenvolvemento e utilización de liñas celulares troncais embrionarias.

Disposición adicional terceira. *Organización Nacional de Transplantes.*

1. Modifícase o organismo autónomo Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, creado pola disposición adicional única da Lei 45/2003, do 21 de novembro, pola que se modifica a Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Transplantes.

2. A Organización Nacional de Transplantes conserva a natureza de organismo autónomo, de acordo co previsto nos artigos 41 e seguintes da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado, con personalidade xurídico-pública diferenciada e plena capacidade de obrar, adscrito ao Ministerio de Saúde e Consumo, ao que corresponde a súa dirección estratéxica e a avaliación e control dos resultados da súa actividade. No devandito organismo estarán representadas as comunidades autónomas na forma que regulamentariamente se estableza.

3. Son fins xerais da Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias do Instituto de Saúde «Carlos III» e das atribucións doutros órganos do Ministerio de Saúde e Consumo e das Comunidades Autónomas:

a) Coordinar a política xeral de doazón e transplantes de órganos e tecidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar a doazón de órganos e tecidos.

c) Promover e impulsar os transplantes de órganos, tecidos e células en España.

d) Promover a formación continuada en materia de doazón e transplantes de órganos e tecidos.

e) Desenvolver, manter, custodiar e analizar os datos dos rexistros de orixe, destino e seguimento dos órganos e tecidos obtidos coa finalidade de transplante.

f) Asesorar o Ministerio de Saúde e Consumo e os departamentos de sanidade das comunidades autónomas en materia de transplantes de aplicación en humanos.

g) Representar o Ministerio de Saúde e Consumo nos organismos nacionais e internacionais en materias relacionadas cos transplantes.

h) Aquelas outras funcións que poida asignarlle o Ministerio de Saúde e Consumo na coordinación e xestión dos ensaios clínicos e na aplicación terapéutica da medicina rexenerativa.

4. Para a consecución dos seus fins, atribúenselle á Organización Nacional de Transplantes as funcións que en materia de transplantes se lle recoñecen ao Ministerio de Saúde e Consumo pola Lei 30/1979, do 27 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, e atribuídas á Organización Nacional de Transplantes polo Real decreto 2070/1999, do 30 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención e utilización clínica de órganos humanos e a coordinación territorial en materia de doazón e transplante de órganos e tecidos.

5. As funcións e competencias en materia de investigación en terapia celular e de medicina rexenerativa do organismo modificado atribúense ao organismo autónomo Instituto de Saúde «Carlos III».

6. O persoal que no momento da entrada en vigor desta lei preste servizos no Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, no ámbito das funcións e competencias que se atribúen á Organización Nacional de Transplantes, e aquel do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria que realice funcións de soporte e coordinación de transplantes, quedará integrado no organismo autónomo que se modifica coa mesma natureza, réxime xurídico, situación, antigüidade, réxime retributivo e de organización que tivese. Queda exceptuado desta disposición o persoal pertencente á Subdirección Xeral de Terapia Celular e Medicina Rexenerativa, que se adscribe ao Instituto de Saúde «Carlos III».

7. O persoal ao servizo da Organización Nacional de Transplantes poderá ser funcionario, estatutario ou laboral nos mesmos termos que os establecidos para a Administración xeral do Estado. O persoal estatutario estará suxeito á relación funcional especial prevista no artigo 1 do Estatuto Marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, aprobado pola Lei 55/2003, do 16 de decembro, e seralle de aplicación a citada lei.

8. A Organización Nacional de Transplantes asumirá a titularidade dos recursos, dereitos, deberes e obrigas que, no ámbito dos seus fins e competencias, fosen da titularidade do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.

9. O Goberno, no prazo de seis meses, aprobará un novo estatuto da Organización Nacional de Transplantes, adaptado a esta lei, mediante real decreto, por iniciativa do ministro de Saúde e Consumo e por proposta conxunta dos ministros de Administracións Públicas e de Economía e Facenda. Ata ese momento permanecerá vixente o aprobado polo Real decreto 176/2004, do 30 de xaneiro, en canto se axuste aos fins enumerados no punto 3 desta disposición e non se opoña ao previsto nesta lei.

Disposición adicional cuarta. *Banco Nacional de Liñas Celulares.*

O Banco Nacional de Liñas Celulares adscríbese ao Ministerio de Saúde e Consumo, a través do Instituto de Saúde «Carlos III».

Disposición adicional quinta. *Garantía de non discriminación das persoas con discapacidade.*

Conforme o disposto na Lei 51/2003, do 2 de decembro, de igualdade de oportunidades, non discriminación e accesibilidade universal das persoas con discapacidade, as persoas con discapacidade gozarán dos dereitos e facultades recoñecidos nesta lei, e non poden ser discriminadas por razón de discapacidade no acceso e utilización das técnicas de reprodución humana asistida.

Así mesmo, a información e o asesoramento a que se refire esta lei prestaranse ás persoas con discapacidade en condicións e formatos accesibles apropiados ás súas necesidades.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Na entrada en vigor desta lei quedan derogadas todas as disposicións normativas que se lle opoñan e, en particular, a Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, e a Lei 45/2003, do 21 de novembro, pola que se modifica a Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida.

Disposición derradeira primeira. Título competencial.

Esta lei, que ten carácter básico, dítase ao amparo do artigo 149.1.16.^a da Constitución. Exceptúase do anterior o seu capítulo IV, que se dita ao amparo do artigo 149.1.15.^a da Constitución, e os artigos 7 a 10, que se ditan ao amparo do seu artigo 149.1.8.^a

Disposición derradeira segunda. Desenvolvemento normativo.

Facúltase o Goberno para ditar cantas disposicións resulten necesarias para o desenvolvemento e execución desta lei.

Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor.

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Polo tanto.

Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 26 de maio de 2006.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

ANEXO**A) Técnicas de reprodución asistida**

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in vitro e inxección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de exaculado, con gametos propios ou de doador e con transferencia de preembrions.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) Procedementos diagnósticos

Procedementos dirixidos a avaliar a capacidade de fecundación dos espermatozoides humanos consistentes na fecundación de oocitos animais ata a fase de división do óvulo animal fecundado en dúas células, momento a partir do cal se deberá interromper a proba.

9293 LEI 15/2006, do 26 de maio, de reforma da Lei 18/2001, do 12 de decembro, xeral de estabilidade orzamentaria. («BOE» 126, do 27-5-2006.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu veño sanciono a seguinte lei:

PREÁMBULO

A existencia de regras fiscais que disciplinen as decisións dos responsables da política económica contribúe a mellorar as expectativas dos axentes económicos e incentiva unha asignación do gasto público máis eficiente.

No marco da necesaria racionalización normativa, España dotouse dunha lexislación específica destinada a garantir a disciplina fiscal mediante a Lei 18/2001, do 12 de decembro, xeral de estabilidade orzamentaria, e a Lei orgánica 5/2001, do 13 de decembro, complementaria daquela.

Estes instrumentos mostráronse eficaces para mellorar a xestión orzamentaria, singularmente no que á Administración xeral do Estado e ao sector público estatal se refire. No entanto, noutros aspectos, a experiencia da súa aplicación puxo de manifesto insuficiencias das leis de estabilidade que exixen a súa modificación para adaptalas á realidade dun Estado descentralizado en que concorren varias administracións públicas e ás exixencias da política económica.

I

O primeiro elemento que cómpre reformar é o mecanismo de interacción entre as distintas administracións públicas para asegurar o respecto das leis de estabilidade orzamentaria á autonomía financeira das comunidades autónomas.

O compromiso coa estabilidade orzamentaria é un ben colectivo beneficioso para o conxunto dos cidadáns que só se pode lograr se conta coa implicación de todos os responsables da Facenda pública, tanto no ámbito estatal como no autonómico e local. Os recursos de inconstitucionalidade que varias comunidades autónomas interpuxeron ante o Tribunal Constitucional contra as leis de estabilidade revelan, a reserva do xuízo que á derradeira emita o intérprete supremo da nosa Carta Magna, que as leis vixentes non conseguiron concitar o apoio necesario das administracións para que os seus fins sexan alcanzables.

Por iso a presente reforma introduce un novo mecanismo para a determinación do obxectivo de estabilidade das administracións públicas territoriais e os seus respectivos sectores públicos, apoiado no diálogo e na negociación. Así, o obxectivo de estabilidade de cada comunidade autónoma acordarase co Ministerio de Economía e Facenda após unha negociación bilateral, sen prexuízo de que, en última instancia, sexa ás Cortes Xerais e ao Goberno a quen corresponda adoptar as decisións esenciais sobre a política económica, conforme o disposto no artigo 149.1.13.^a da Constitución. O novo mecanismo reúne, por tanto, o respecto á autonomía financeira cos obxectivos de política económica xeral.

Tamén pola necesidade de potenciar os principios constitucionais de solidariedade, cooperación, coordinación e lealdade recíproca entre as distintas entidades territoriais, se reforza o papel do Consello de Política Fiscal e Financeira das Comunidades Autónomas e da Comisión Nacional de Administración Local como órganos de coordinación multilateral entre a Administración xeral do Estado, as comunidades autónomas e as entidades locais.

II

O segundo elemento que cómpre reformar é a regulación das obrigas de fornecemento de información para desenvolver con maior decisión o principio de transparencia.

Aínda que a Lei 18/2001, do 12 de decembro, xeral de estabilidade orzamentaria, que se reforma, enuncia o principio de transparencia, a súa aplicación concreta non