

Disposició transitòria quarta. *Especialitats sanitàries el sistema de formació de les quals no és el de residència.*

En el termini de cinc anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, el Govern ha de modificar, suprimir o adaptar el seu sistema de formació al que preveu l'article 20, en el cas de les especialitats sanitàries la formació de les quals no es realitza pel sistema de residència.

Disposició transitòria cinquena. *Creació de nous títols d'especialista en ciències de la salut.*

Quan, d'acord amb el que preveu l'article 16 d'aquesta Llei, siguin establerts nous títols oficials d'especialista en ciències de la salut, el Govern ha d'adoptar les mesures oportunes per possibilitar l'accés al nou títol dels professionals que hagin prestat serveis en l'àmbit de la nova especialitat i compleixin els requisits que s'estableixin per reglament. Així mateix, ha d'adoptar les mesures oportunes per a la inicial constitució de la corresponent comissió nacional de l'especialitat.

Disposició transitòria sisena. *Constitució d'òrgans col·legiats.*

Mentre es constitueixen els òrgans col·legiats als quals es refereixen els articles 27 a 30 d'aquesta Llei, les funcions que se'ls atribueixen les han d'exercir les comissions i els consells existents abans de l'entrada en vigor d'aquesta norma.

Disposició derogatòria única. *Derogació de normes.*

1. Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquesta Llei.

2. Queda derogada la Llei 24/1982, de 16 de juny, sobre pràctiques i ensenyaments sanitaris especialitzats, derogació que té efectivitat quan entri en vigor el reial decret sobre la relació laboral especial de residència que preveu la disposició addicional primera d'aquesta Llei.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

1. Aquesta Llei s'aprova d'acord amb les competències exclusives que assigna a l'Estat l'article 149.1.1a i 16a de la Constitució, i els seus preceptes són bases de la sanitat.

2. S'exceptuen del que estableix l'apartat anterior el capítol III del títol II d'aquesta Llei, la disposició addicional tercera i les disposicions transitòries primera i quarta, que s'aproven en ús de les competències que assigna a l'Estat en exclusiva l'article 149.1.30a de la Constitució per a la regulació de les condicions d'obtenció, expedició i homologació de títols professionals.

3. S'exceptuen del que estableix l'apartat 1 anterior els articles 8.2 i 20.3.f) i la disposició addicional primera d'aquesta Llei, que s'aproven a l'empara de les competències exclusives que assigna a l'Estat l'article 149.1.7a de la Constitució per a l'establiment de la legislació laboral.

4. El que disposen els apartats anteriors ho és sense perjudici del que estableix el règim foral de Navarra.

Disposició final segona. *Informes sobre finançament.*

L'òrgan col·legiat interministerial que preveu la disposició final segona de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, ha d'emetre informe preceptivament sobre els assumptes derivats de l'aplicació d'aquesta Llei.

Sense perjudici de la responsabilitat financera de les comunitats autònomes de conformitat amb el que estableix la Llei 21/2001, de 27 de desembre, i d'acord amb el principi de lleialtat institucional en els termes de l'article 2.1.e) de la Llei orgànica 8/1980, de 22 de setembre, de finançament de les comunitats autònomes, l'informe elaborat ha de ser presentat per l'esmentat òrgan col·legiat al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Per la seva part, el Ministeri d'Hisenda ha de traslladar aquest informe al Consell de Política Fiscal i Financera, per procedir a la seva anàlisi, en el context de l'esmentat principi de lleialtat institucional, i, si s'escau, proposar les mesures necessàries per garantir l'equilibri financer.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 21 de novembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

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

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 avenços 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 naixements, i s'ha contribuït, en definitiva, a resoldre de manera més eficaç els problemes d'infertilitat de moltes parelles.

Com ja quedava recollit en l'exposició de motius de la mateixa Llei 35/1988, «els avenços científics... generalment van més endavant que el dret, que es retarda en l'acomodació a les conseqüències d'aquells. Aquest asincronisme entre la ciència i el dret origina un buit jurídic respecte de problemes concrets, que s'ha de solucionar, si no és a costa de deixar els individus i la societat mateixa en situacions determinades d'indefensió. Les noves tècniques de reproducció assistida han estat generadores d'aquests buits, per les seves repercussions jurídiques d'índole administrativa, civil o penal. Es fa necessària una revisió i una valoració de tots els elements que conflueixen en la realització de les tècniques de reproducció assistida, i l'adaptació del dret allà on sigui procedent».

Durant els 15 anys de vigència de la Llei 35/1988, la investigació i la pràctica mèdica en l'àmbit de la repro-

ducció humana assistida han superat les previsions d'aquesta Llei. 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 inseguretats jurídica i a problemes d'una dimensió ètica i sanitària considerable. Sense cap dubte, el més important d'aquests problemes ha estat l'acumulació d'un elevat nombre de preembrions humans sobrants la destinació dels quals encara està 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, perquè no s'han transferit a l'úter, es crioconserven als bancs autoritzats, durant un màxim de cinc anys», en espera que siguin sol·licitats per les parelles progenitores o siguin donats a altres parelles que ho sol·licitin. 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 modificar la normativa, per tal de resoldre la inseguretats 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 finalitats d'investigació. Entre aquests s'han de 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 aquest camp estan obrint enormes expectatives en la investigació biomèdica i farmacològica, així com en relació amb el seu potencial terapèutic per tractar greus malalties que ara són incurables.

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

II

La legislació vigent a Espanya en matèria d'investigació amb preembrions, embrions humans i les seves cèl·lules està recollida fonamentalment a l'esmentada Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida; a la Llei 42/1988, de 28 de desembre, sobre donació i utilització d'embrions o de les seves 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 investigació té caràcter diagnòstic, terapèutic o preventiu per al mateix preembrió. En aquest sentit, qualsevol investigació que es realitzi amb altres finalitats només podria utilitzar preembrions humans morts o no viables.

Així mateix, la Llei 42/1988 permet la investigació amb embrions humans sempre que aquests no siguin viables o estiguin morts i que la investigació no sigui realitzada amb caràcter comercial.

El Tribunal Constitucional ha tingut ocasió de pronunciar-se sobre aquesta matèria en dues importants sentències (STC 212/1996 i STC 116/1999), en les quals s'exigeix la necessitat de respectar l'embrió humà, al qual se li reconeix un valor singular malgrat que no assoleix l'estatus jurídic de «persona humana». A més,

el Tribunal dóna suport a 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 sigui necessari per assegurar una certa eficàcia a les tècniques de fecundació «in vitro».

III

La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, en el seu informe de 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 determinar la possible destinació dels embrions humans que hagin superat el termini màxim de crioconservació que preveu la Llei. L'opinió majoritària aconsellava autoritzar la utilització, amb finalitats d'investigació, dels embrions que hagin superat el termini de cinc anys de crioconservació, tinguin el consentiment informat dels progenitors i no hagin de ser transferits a la mare biològica, ni donats a altres parelles. Es proposava, per tant, la utilització per a investigació dels embrions que no tinguin una altra alternativa que la descongelació i la mort.

En la proposta també s'aconsellava que la destinació dels preembrions congelats es materialitzés en una reforma legislativa i no mitjançant 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, per adaptar-los a l'estat actual de les tècniques.

En aquest sentit, el segon informe de la Comissió Nacional tornava a remarcar el que ja assenyala el seu primer informe de 1998, on 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 resoldre-ho.

Tal com reconeix 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 és necessari obtenir-ne 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».

El febrer de 2003, el Comitè Assessor d'Ètica, dependent de la Fundació Espanyola per a la Ciència i la Tecnologia, va fer públic l'informe que li havia estat encarregat pel Ministeri de Ciència i Tecnologia en relació amb «la investigació sobre cèl·lules troncales». En aquest informe, a part d'analitzar des d'un punt de vista multidisciplinar l'estat actual de les diferents línies d'investigació amb cèl·lules troncales, s'abordava la qüestió de la possible destinació dels preembrions humans sobrants de la FIV i la seva possible utilització amb finalitats d'investigació. En l'esmentat informe, el Comitè va assolir una posició majoritària essencialment coincident amb les recomanacions realitzades per la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

El Comitè es mostra contrari a la creació expressa de preembrions humans amb finalitats d'investigació; davant de l'alternativa de la destrucció, i una vegada assegurat que els preembrions sobrants no poden ser transferits, es manifesta favorable a permetre'n la utilització amb finalitats d'investigació, «sempre sota unes normes estrictes de control». Entre les mesures de con-

trol previstes s'inclou la necessitat de comptar amb el consentiment informat dels progenitors, l'exigència que els projectes acreditin una finalitat terapèutica clara dirigida a disminuir el sofriment humà, que no puguin ser desenvolupats 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 Comitè exposa la necessitat de reduir al mínim el nombre de preembrions sobrants de la FIV i preveu la conveniència de permetre la donació amb finalitats reproductives dels preembrions sobrants quan les parelles progenitores hi hagin donat consentiment.

IV

L'objectiu de la reforma que conté aquesta 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 seva elaboració s'han atès les exigències derivades del Conveni d'Oviedo per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser 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 evitar la generació i acumulació de preembrions supernumeraris, alhora 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 assegurar l'eficàcia de les tècniques en les diferents circumstàncies en què acudeixen 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 aquest 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. Aquest límit és concorde a les últimes reformes legislatives dutes a terme en altres països del nostre entorn, on s'estan establint límits al nombre d'embrions que es poden transferir en cada cicle.

Així mateix, per tal d'evitar la generació de preembrions supernumeraris fora dels casos en què sigui necessari, s'estableix que es fecunda un màxim de tres ovòcits que puguin ser transferits a la dona en el mateix cicle, excepte en els casos en què ho impedeixi la patologia de base dels progenitors. Les tipologies fisiopatològiques d'aquests casos en què es permeti fecundar un nombre més gran d'ovòcits, sempre que sigui assumible per la parella dins del seu projecte reproductiu, s'han d'especificar en un protocol elaborat pel Ministeri de Sanitat i Consum amb l'assessorament i l'informe previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

A 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 avenços en la crioconservació d'ovòcits, i s'estableixen nous requisits per als casos que preveu l'article 4, en què es produeixi la crioconservació de preembrions supernumeraris. En aquests casos, les parelles han de firmar un compromís de responsabilitat sobre els seus preembrions supernumeraris, que es mantenen crioconservats per un termini màxim equivalent a la vida fèrtil de la dona, per tal que li siguin transferits en intents posteriors.

Seguint també una proposta de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida en el seu informe de 2000, l'article 11 preveu que abans d'iniciar un tractament de reproducció assistida és necessari comprovar que la parella, o la dona, si s'escau, no tinguin preem-

brions crioconservats en algun centre nacional de reproducció assistida. Així mateix, els centres de FIV que procedeixin a la crioconservació de preembrions humans han de disposar d'una assegurança o instrument equivalent que doni suport a la seva capacitat per compensar les parelles en el cas que es produeixi un accident o un sinistre que afecti els preembrions crioconservats.

En la disposició final primera s'especifiquen les grans línies d'actuació en relació amb els preembrions que actualment estan 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 s'escau, que poden elegir entre les següents alternatives sobre els preembrions que mantinguin crioconservats: mantenir l'estat de crioconservació fins que els siguin transferits; donar-los amb finalitats reproductives a altres parelles que ho sol·licitin; manifestar la seva aprovació perquè el material biològic obtingut en el moment de la descongelació pugui ser utilitzat amb finalitats d'investigació o optar per la descongelació sense una altra finalitat posterior.

D'aquesta manera s'atén 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 hagin de ser transferits a la mare biològica o donats a altres parelles.

El material biològic que s'obtingui després de la descongelació dels preembrions que tinguin el consentiment, es pot aprofitar amb finalitats d'investigació d'acord amb una sèrie de mesures estrictes de control científic i ètic, que especifica la disposició final primera, i que s'han de desplegar reglamentàriament.

A tots els efectes, el material biològic obtingut després de la descongelació s'ha de tractar 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 s'ha de detallar reglamentàriament, i per tal 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'obtinguin, 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 passa a dependre l'Organització Nacional de Trasplantaments. Aquest centre és l'encarregat d'aplicar el procediment de descongelació dels preembrions que hagin estat cedits per tal que les seves estructures biològiques puguin ser utilitzades en l'àmbit de la investigació biomèdica i la medicina regenerativa. En aquest centre s'ha de portar el Registre de Centres i Equips Autoritzats per Investigar amb cèl·lules i teixits d'origen humà, que substitueix el Registre Nacional de Centres o Serveis 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 seves cèl·lules, teixits o òrgans.

El centre disposa del Banc Nacional de Línies Cel·lulars, que s'encarrega de l'elaboració, l'emmagatzement, la conservació i la gestió de les línies cel·lulars, d'acord amb les normes i els estàndards que determini la legislació nacional i internacional.

Així mateix, es crea la Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, dependent del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, que substitueix la Comissió Nacional de Donació i Utilització d'Embrions i Fetus que

preveu la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves 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 ha d'analitzar la situació de cada dona o de cada parella, per tal que, tenint en compte el seu projecte reproductiu i d'acord amb el que estableixen els apartats 2 i 3 d'aquest article i l'apartat 3 de l'article 11, pugui ajustar els 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 transferirà. Per a això s'han de tenir en compte les circumstàncies particulars de la dona, com ara l'edat, l'historial clínic o les possibles causes d'esterilitat. En tot cas, el tractament ha 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 fecunda un màxim de tres ovòcits que puguin ser transferits a la dona en el mateix cicle, excepte en els casos en què ho impedeixi la patologia de base dels progenitors.

Les tipologies fisiopatològiques d'aquests casos en què es permeti fecundar un nombre més gran d'ovòcits, sempre que sigui assumible per la parella dins el seu projecte reproductiu, s'han d'especificar en un protocol elaborat pel Ministeri de Sanitat i Consum amb l'assessorament i l'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 es pot crioconservar en bancs de gàmetes autoritzats almenys durant la vida del donant.

2. S'autoritza la crioconservació d'òvuls amb finalitats de reproducció assistida, dins d'experiències controlades en els termes establerts per reglament. A partir del moment en què hi hagi evidència científica de la seguretat i l'eficàcia d'aquestes tècniques de crioconservació, el Ministeri de Sanitat i Consum en pot autoritzar l'ús generalitzat, si es considera adequat després de l'avaluació corresponent de les experiències controlades.

3. Quan en els casos excepcionals que preveu l'apartat 3 de l'article 4 s'hagin generat preembrions supernumeraris s'han de crioconservar per un termini equivalent a la vida fèrtil de la dona per tal que se li puguin transferir en intents posteriors. En aquests casos, els progenitors han de signar un "compromís de responsabilitat sobre els seus preembrions crioconservats". En aquest s'ha d'incloure una clàusula per la qual la parella o la dona, si s'escau, atorguen el seu consentiment perquè, en el cas que els preembrions crioconservats no els siguin transferits en el termini previst, siguin

donats amb finalitats reproductives com a única alternativa.

4. Abans d'iniciar un tractament de reproducció assistida cal comprovar que la parella, o la dona, si s'escau, no tinguin preembrions crioconservats en algun centre nacional de reproducció assistida. Si es comprova que n'hi ha, i llevat que es doni algun dels impediments que preveu aquesta Llei per disposar dels embrions, no es pot iniciar un nou tractament.

5. Els centres de fecundació "in vitro" que procedeixen a la crioconservació de preembrions humans d'acord amb el que estableix aquest article han de disposar d'una assegurança o instrument equivalent, que garanteixi la seva capacitat per compensar econòmicament les parelles en el cas que es produeixi un accident que afecti els preembrions crioconservats.

6. L'incompliment del que estableixen aquest article i l'article 4 d'aquesta Llei pot donar lloc a la suspensió temporal o la pèrdua de l'autorització com a centre de reproducció humana assistida.»

Disposició addicional 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 jurídica pública diferenciada i plena capacitat d'obrar, que es regeix per aquesta Llei i altres disposicions aplicables.

2. El Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa s'adscriu al Ministeri de Sanitat i Consum, al qual corresponen la seva direcció estratègica i l'avaluació i el control dels resultats de la seva activitat. En el centre esmentat estan representades les comunitats autònomes en la forma que s'estableixi per reglament.

3. Són finalitats 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 signats 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) Desenvolupar i gestionar, en col·laboració amb les comunitats autònomes, un registre de centres i equips autoritzats per investigar amb cèl·lules i teixits d'origen humà, que substitueixi el Registre Nacional de Centres o Serveis Autoritzats que preveu la disposició addicional segona de la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans.

4. El Govern, en el termini de sis mesos, ha d'aprovar l'Estatut del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, mitjançant el 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 passa a dependre del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

El Centre Nacional compta amb el Banc Nacional de Línies Cel·lulars que s'encarrega de l'elaboració, l'emmagatzemament, la conservació i la gestió de línies cel·lulars de tipus divers, d'acord amb les normes i els estàndards que determini la legislació nacional i internacional.

Dependent del Centre Nacional, hi ha la Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans. Les seves competències, requisits de creació i funcionament s'han d'establir per reglament. Aquesta Comissió substitueix la Comissió Nacional de Donació i Utilització d'Embrions i Fetus que preveu la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans.

Disposició final primera. *Destinació dels preembrions crioconservats anteriorment a l'entrada en vigor d'aquesta Llei.*

1. Les parelles progenitores, o la dona, si s'escau, han de determinar la destinació dels preembrions humans supernumeraris que hagin estat crioconservats anteriorment a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, i poden elegir entre les opcions següents: el manteniment de la crioconservació fins que li siguin 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 finalitats reproductives a altres parelles que ho sol·licitin, 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 puguin ser utilitzades amb finalitats d'investigació, dins dels límits que preveu aquesta disposició final, sense que en cap cas es procedeixi a la reanimació; o procedir a la descongelació sense altres finalitats.

El Govern, mitjançant un real decret i en el termini de quatre mesos, ha de determinar cada una de les opcions anteriors i establir el procediment mitjançant el qual els centres de reproducció humana assistida que tinguin preembrions que hagin estat crioconservats anteriorment a l'entrada en vigor d'aquesta Llei han de sol·licitar el consentiment informat a les parelles progenitores o a la dona, si s'escau, per tal 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 refereix l'apartat 1 d'aquesta disposició final, que tinguin el consentiment exprés dels progenitors perquè siguin donats amb finalitats reproductives a altres parelles que ho sol·licitin, es mantenen crioconservats durant un termini de cinc anys més. En el cas que no es produeixi la donació en el termini esmentat, se cedeixen al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

Quan es desconeixi la parella progenitora, o la dona, si s'escau, dels preembrions crioconservats, o quan no s'hagi rebut el consentiment informat en el període d'un any, s'han de mantenir crioconservats durant un termini de quatre anys més a fi que puguin ser donats amb finalitats reproductives a altres parelles que ho sol·licitin.

En el cas que no s'hagi produït la donació efectiva en el termini esmentat, se cedeixen al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa.

3. S'han de determinar per reglament les condicions específiques en què es poden utilitzar les estructures biològiques a què fan referència els apartats anteriors, que en qualsevol cas s'han de tractar d'acord amb la legislació vigent sobre donació i utilització de cèl·lules i teixit d'origen humà.

4. Correspon al Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa l'aplicació del procediment de descongelació dels preembrions les estructures biològiques dels quals hagin de ser utilitzades en l'àmbit de

la investigació biomèdica i la medicina regenerativa, sota unes normes estrictes de control. En tot cas, aquestes estructures biològiques han de servir per a objectius de recerca de particular importància, com ara el progrés de la recerca 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'aquesta Llei, tots els centres, els serveis i les unitats autoritzats de reproducció humana assistida han de comunicar a les administracions sanitàries autonòmiques el nombre de preembrions humans que mantinguin actualment crioconservats procedents de cicles iniciats abans de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, així com la informació disponible sobre el seu estat i les condicions en què van ser crioconservats, i les comunitats autònomes han de traslladar la informació al Ministeri de Sanitat i Consum dins del termini esmentat.

Els centres de reproducció humana assistida que tinguin preembrions crioconservats amb antelació a l'entrada en vigor d'aquesta Llei han de col·laborar amb el Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa en l'aplicació del procediment descrit als apartats anteriors. En el moment i en la forma que es determini als centres han de posar a disposició del Centre Nacional els preembrions les estructures biològiques dels quals hagin de ser utilitzades amb finalitats d'investigació. Juntament amb els preembrions, els centres han de facilitar totes les dades biològiques necessàries per determinar la traçabilitat i la tipificació de les cèl·lules que s'obtinguin, de manera que no sigui revelada la identitat dels progenitors.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquesta Llei s'aprova a l'empara de l'article 149.1.15a i 16a 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 dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, de 21 de novembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

21342 REIAL DECRET LLEI 6/2003, de 21 de novembre, pel qual s'adopten mesures urgents per reparar els danys produïts pels incendis que van afectar la Comunitat Autònoma d'Extremadura durant el mes d'agost de 2003. («BOE» 280, de 22-11-2003.)

Entre els dies 1 i 19 d'agost, i després de confluir una sèrie de circumstàncies adverses de diferent naturalesa, es van produir a la Comunitat Autònoma d'Ex-