

a estes se lles atribúen serán desempeñadas polas comisións e consellos existentes con anterioridade á entrada en vigor desta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

1. Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido nesta lei.

2. Queda derogada a Lei 24/1982, do 16 de xuño, sobre prácticas e ensinos sanitarios especializados, derogación que terá efectividade cando entre en vigor o real decreto sobre a relación laboral especial de residencia que se prevé na disposición adicional primeira desta lei.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

1. Esta lei apróbase de acordo coas competencias exclusivas que lle asigna ó Estado o artigo 149.1.1.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución, e os seus preceptos son bases da sanidade.

2. Exceptúanse do establecido no punto anterior o capítulo III do título II desta lei, a súa disposición adicional terceira e as súas disposicións transitorias primeira e cuarta, que se aproban en uso das competencias que ó Estado lle asigna en exclusiva o artigo 149.1.30.<sup>a</sup> da Constitución para a regulación das condicións de obtención, expedición e homologación de títulos profesionais.

3. Exceptúanse do establecido no punto 1 anterior os artigos 8.2 e 20.3.f) e a disposición adicional primeira desta lei, que se aproban ó abeiro das competencias exclusivas que lle asigna ó Estado o artigo 149.1.7.<sup>a</sup> da Constitución para o establecemento da lexislación laboral.

4. O disposto nos puntos anteriores serao sen prexuízo do establecido no Réxime Foral de Navarra.

Disposición derradeira segunda. *Informes sobre financiamento.*

O órgano colexiado interministerial previsto na disposición derradeira segunda da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do sistema nacional de saúde, emitirá informe preceptivamente sobre aqueles asuntos derivados da aplicación desta lei.

Sen prexuízo da responsabilidade financeira das comunidades autónomas conforme o establecido na Lei 21/2001, do 27 de decembro, e de acordo co principio de lealdade institucional nos termos do artigo 2.1.e) da Lei orgánica 8/1980, do 22 de setembro, de financiamento das comunidades autónomas, o informe elaborado será presentado polo dito órgano colexiado ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Pola súa parte, o Ministerio de Facenda trasladará este informe ó Consello de Política Fiscal e Financeira, para proceder á súa análise, no contexto do dito principio de lealdade institucional, e, se é o caso, propoñe-las medidas necesarias para garanti-lo equilibrio financeiro.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Por tanto,  
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 21 de novembro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**21341** LEI 45/2003, do 21 de novembro, pola que se modifica a Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida. («BOE» 280, do 22-11-2003.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

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

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I

Desde a promulgación da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, producíronse avances considerables no ámbito da técnica e da práctica médica. Como consecuencia, reducíronse os riscos relacionados cos tratamentos, melloráronse as taxas de embarazos e nacementos, e contribuíuse, en definitiva, a resolver de maneira máis eficaz os problemas de infertilidade de moitas parellas.

Como xa quedaba recollido na exposición de motivos da propia Lei 35/1988, «os avances científicos... cursan xeralmente por diante do dereito, que se atrasa na súa acomodación ás consecuencias daqueles. Este asincronismo entre a ciencia e o dereito orixina un baleiro xurídico respecto de problemas concretos, que se debe solucionar, se non é á custa de deixa-los individuos e a sociedade mesma en situacións determinadas de indefensión. As novas técnicas de reprodución asistida foron xeradoras de tales baleiros, polas súas repercusións xurídicas de índole administrativa, civil ou penal. Faise precisa unha revisión e valoración de cantos elementos conflúen na realización das técnicas de reprodución asistida, e a adaptación do dereito alí onde proceda».

Durante os 15 anos de vixencia da Lei 35/1988, a investigación e a práctica médica no ámbito da reprodución humana asistida superaron as previsións contidas naquela. Así mesmo, o paso do tempo puxo de manifesto a existencia dalgunhas limitacións na norma, que deron lugar a situacións de certa inseguridade xurídica e a problemas dun calado ético e sanitario considerable. Sen ningunha dúbida, o máis importante destes problemas foi a acumulación dun elevado número de preembrions humanos sobrantos o destino dos cales está aínda sen precisar.

A Lei 35/1988 prevía a crioconservación dos preembrions humanos sobrantos da fecundación in vitro (FIV). Segundo e seu artigo 11, «os preembrions sobrantos dunha FIV, por non transferidos ó útero, crioconservaranse nos bancos autorizados, por un máximo de cinco anos», a expensas de que sexan solicitados polas parellas proxenitoras ou sexan doados a outras parellas que o soliciten. Unha vez superado o prazo dos cinco anos, a norma non especifica cál debería se-lo destino dos preembrions crioconservados non transferidos.

Tanto a Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida coma o Comité Asesor de Ética de Ciencia e Tecnoloxía aconsellaron unha intervención expresa do lexislador para modifica-la normativa, co obxecto de resolve-la inseguridade xurídica creada e resolve-los problemas que dela se derivaron.

En paralelo á aparición das limitacións da lexislación española en materia de FIV, producíronse algúns descubrimentos científicos que elevaron o interese polo aproveitamento dos preembrions supernumerarios ou sobrantos con fins de investigación. Entre eles cabe destacar especialmente os descubrimentos que se están producindo no ámbito das células troncaís procedentes de diferentes tipos de tecidos. Os primeiros descubri-

mentos realizados neste campo están abrindo enormes expectativas na investigación biomédica e farmacolóxica, así como en relación co seu potencial terapéutico para tratar graves enfermidades que agora son incurables.

En particular, como consecuencia desas expectativas xeradas en relación coas células troncais embrionarias, desencadeouse un intenso debate de ámbito internacional para discutir desde distintos puntos de vista —científico, xurídico e ético— as vantaxes e os riscos destas novas liñas de investigación que toman como punto de partida preembrións humanos de distinta procedencia.

## II

A lexislación vixente en España en materia de investigación con preembrións, embrións humanos e as súas células está recollida fundamentalmente na mencionada Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida; na Lei 42/1988, do 28 de decembro, sobre doazón e utilización de embrións ou das súas células, tecidos ou órganos, e nos aspectos punitivos, no Código penal, aprobado pola Lei orgánica 10/1995, do 23 de novembro.

Segundo a Lei 35/1988, en España só está permitido investigar con preembrións viables se a dita investigación ten carácter diagnóstico, terapéutico ou preventivo para o propio preembrión. Neste sentido, calquera investigación que se realizase con outros fins só podería utilizar preembrións humanos mortos ou non viables.

Así mesmo, a Lei 42/1988 permite a investigación con embrións humanos sempre que estes non sexan viables ou estean mortos e que a dita investigación non sexa realizada con carácter comercial.

O Tribunal Constitucional tivo ocasión de se pronunciar sobre esta materia en dúas importantes sentencias (S.T.C. 212/1996 e S.T.C. 116/1999), en que se esixe a necesidade de respecta-lo embrión humano, ó que se lle recoñece un valor singular malia non alcanza-lo status xurídico de «persoa humana». Ademais, o Tribunal apoia a interpretación «biolóxica» do concepto de «viabilidade» do embrión humano apuntada pola Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, e xustifica a posibilidade de crioconservar preembrións humanos viables na medida en que sexa necesario para lles asegurar certa eficacia ás técnicas de fecundación in vitro.

## III

A Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, no seu informe de 2000 sobre «A investigación con embrións humanos sobrantés», propuxo, como opinión maioritaria, unha serie de recomendacións que recollían a árbore de solucións proposta no seu primeiro informe de 1998, para determina-lo posible destino dos embrións humanos que superasen o prazo máximo de crioconservación previsto na lei. A opinión maioritaria aconsellaba autoriza-la utilización, con fins de investigación, daqueles embrións que superasen o prazo de cinco anos de crioconservación, contasen co consentimento informado dos proxenitores e non fosen ser transferidos á súa nai biolóxica, nin doados a outras parellas. Propoñíase, por tanto, a utilización para investigación daqueles embrións que non tivesen outra alternativa que a desconxelación e a morte.

Na dita proposta aconsellábase tamén que o destino dos preembrións conxelados se materializase nunha reforma lexislativa e non mediante unha interpretación máis flexible da lexislación actual ou do concepto de «preembrión viable». Igualmente, chamábase a atención sobre a necesidade de reduci-lo número de preembrións sobrantés das técnicas FIV, así como a conveniencia de reformar algúns dos prazos máximos previstos para

a crioconservación de gametos e preembrións, adaptándoos ó estado actual das técnicas.

Neste sentido, o segundo informe da Comisión Nacional volvíu remarca-lo xa sinalado no seu primeiro informe de 1998, en que se dedicaba un amplo espacio á discusión sobre o problema da acumulación de preembrións sobrantés da FIV, así como á proposta de posibles medidas para resolvelo.

Tal e como se recoñece no primeiro informe da Comisión, «aínda que, desde o punto de vista técnico, a dispoñibilidade de máis preembrións (...) aumenta a posibilidade de procreación (...), non é menos certo que o elevado número de preembrións conxelados suxire que frecuentemente non é necesario obter tantos». Como consecuencia, a Comisión sinala que «non é desexable a acumulación de preembrións conxelados, o destino e a posible utilización para a procreación dos cales pode provocar graves problemas de responsabilidade social».

En febreiro de 2003, o Comité Asesor de Ética, dependente da Fundación Española para a Ciencia e a Tecnoloxía, fixo público o informe que lle fora encargado polo Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía en relación con «A investigación sobre células troncais». Nel, á parte de analizar desde un punto de vista multidisciplinar o estado actual das distintas liñas de investigación con células troncais, abordábase a cuestión do posible destino dos preembrións humanos sobrantés da FIV e a súa posible utilización con fins de investigación. No dito informe, o Comité alcanzou unha posición maioritaria esencialmente coincidente coas recomendacións realizadas pola Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

O Comité móstrase contrario á creación expresa de preembrións humanos con fins de investigación; ante a alternativa da destrución, e unha vez asegurado que os preembrións sobrantés non poden ser transferidos, maniféstase favorable a que se permita a súa utilización con fins de investigación, «sempre baixo unhas normas estrictras de control». Entre as medidas de control previstas inclúese a necesidade de contar co consentimento informado dos proxenitores, a esixencia de que os proxectos acrediten unha finalidade terapéutica clara dirixida a diminuí-lo sufrimento humano, que non poidan ser desenvolvidos a través doutras liñas de investigación alternativas e que sexan realizados por equipos capacitados dentro de proxectos debidamente autorizados e controlados.

Ademais, o Comité expón a necesidade de reducir ó mínimo o número de preembrións sobrantés da FIV e establece a conveniencia de permiti-la doazón con fins reproductivos dos preembrións sobrantés cando as parellas proxenitoras deran o seu consentimento.

## IV

O obxectivo da reforma contida nesta lei é o de resolvelo problema grave e urxente da acumulación de preembrións humanos sobrantés, o destino dos cales non está determinado. Na súa elaboración atendéronse as esixencias derivadas do Convenio de Oviedo para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da bioloxía e da medicina do 4 de abril de 1997.

A reforma concrétese na modificación dos artigos 4 e 11 da Lei 35/1988, para evita-la xeración e acumulación de preembrións supernumerarios, á vez que se intenta reduci-la taxa de embarazos múltiples.

Para isto, optouse por unha solución que combina o compromiso e a responsabilidade por parte dos centros e os usuarios, coa flexibilidade necesaria para asegura-la eficacia das técnicas nas distintas circunstancias en que acoden as mulleres usuarias das técnicas de FIV.

Considerouse oportuno establecer un límite máximo ó número de preembrións que poden ser transferidos

a unha muller en cada ciclo, co fin de reduci-lo número de partos múltiples, e evitar así os riscos que este tipo de embarazos pode supor tanto para a nai como para os fillos. Tendo en conta as taxas de eficacia existentes na actualidade, así como os riscos derivados de xestacións de máis de tres fetos, estableceuse o límite máximo en tres preembrions por ciclo. Este límite é acorde coas últimas reformas lexislativas levadas a cabo noutros países do noso contorno, onde se están establecendo límites ó número de embrións que se poden transferir en cada ciclo.

Así mesmo, con obxecto de evita-la xeración de preembrions supernumerarios fóra dos casos en que sexa necesario, establécese que se fecundará un máximo de tres ovocitos que poidan ser transferidos á muller no mesmo ciclo, agás nos casos en que llo impida a patoloxía de base dos proxenitores. As tipoloxías fisiopatolóxicas destes casos en que se permita fecundar un número maior de ovocitos, sempre que sexa asumible pola parella dentro do seu proxecto reproductivo, serán especificadas nun protocolo elaborado polo Ministerio de Sanidade e Consumo co asesoramento e informe previo da Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Na nova redacción do artigo 11 da Lei 35/1988, ademais de modifica-lo tempo de crioconservación do seme, adáptase o punto 2 ós avances na crioconservación de ovocitos, e establécese novos requisitos para os casos previstos no artigo 4, en que se produza a crioconservación de preembrions supernumerarios. Nestes casos, as parellas deberán asinar un compromiso de responsabilidade sobre os seus preembrions supernumerarios, que se manterán crioconservados por un prazo máximo equivalente á vida fértil da muller, co obxecto de que lle sexan transferidos en intentos posteriores.

Seguindo tamén unha proposta da Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida no seu informe de 2000, o artigo 11 prevé que antes de iniciar un tratamento de reprodución asistida será necesario comprobar que a parella, ou a muller, se é o caso, non teñan preembrions crioconservados nalgún centro nacional de reprodución asistida. Así mesmo, os centros de FIV que procedan á crioconservación de preembrions humanos deberán dispor dun seguro ou instrumento equivalente, que apoie a súa capacidade para compensa-las parellas no suposto de que se producise un accidente ou sinistro que afecte os preembrions crioconservados.

Na disposición derradeira primeira especificanse as grandes liñas de actuación en relación cos preembrions que actualmente se encontran crioconservados, tanto dentro como fóra do prazo máximo de cinco anos.

Seguindo as recomendacións da Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida e do Comité Asesor de Ética de Ciencia e Tecnoloxía, a disposición derradeira primeira prevé a solicitude do consentimento informado das parellas proxenitoras, ou da muller, se é o caso, que poderán elixir entre as seguintes alternativas acerca dos preembrions que manteñan crioconservados: mante-lo estado de crioconservación ata que lles sexan transferidos; doalos con fins reproductivos a outras parellas que o soliciten; manifesta-la súa aprobación para que o material biolóxico obtido no momento da desconxelación poida ser utilizado con fins de investigación ou optar pola súa desconxelación sen outro fin posterior.

Aténdese así a recomendación da Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida e do Comité Asesor de Ética, no sentido de solicita-lo consentimento das parellas proxenitoras, e autoriza-la investigación só como alternativa á desconxelación de preembrions que non vaian ser transferidos á súa nai biolóxica ou doados a outras parellas.

O material biolóxico que se obteña trala desconxelación dos preembrions que contén co consentimento poderá ser aproveitado con fins de investigación de acordo cunha serie de medidas estrictas de control científico e ético, que se especifican na disposición derradeira primeira, e que serán desenvolvidas regulamentariamente.

Para tódolos efectos, o material biolóxico obtido trala desconxelación será tratado de acordo coa lexislación vixente sobre doazón e utilización de células e tecidos de orixe humana.

Para a aplicación do protocolo de desconxelación que será detallado regulamentariamente, e co obxecto de asegura-la calidade e o control científico e ético da investigación biomédica que se realice a partir das estruturas biolóxicas que se obteñan, na disposición adicional única créase, como organismo autónomo adscrito ó Ministerio de Sanidade e Consumo, o Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, do cal pasará a depende-la Organización Nacional de Transplantes. Este centro será o encargado de aplica-lo procedemento de desconxelación dos preembrions que fosen cedidos co obxecto de que as súas estruturas biolóxicas poidan ser utilizadas no ámbito da investigación biomédica e da medicina rexenerativa. Neste centro levarase un rexistro de centros e equipos autorizados para investigar con células e tecidos de orixe humana, que substitúe o Rexistro Nacional de Centros ou Servicios Autorizados previsto na disposición adicional segunda da Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de preembrions e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos.

O centro contará cun Banco Nacional de Liñas Celulares, que se encargará da elaboración, o almacenamento, a conservación e a xestión das liñas celulares, de acordo coas normas e estándares que determine a lexislación nacional e internacional.

Así mesmo, créase unha comisión de seguimento e control de doazón e utilización de células e tecidos humanos dependente do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, que substituirá a Comisión Nacional de Doazón e Utilización de Embrións e Fetos prevista na Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos.

**Artigo único.** *Modificación dos artigos 4 e 11 da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida.*

Un. Modifícase o artigo 4 da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, que queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 4.

1. Con carácter previo ó inicio do tratamento, o equipo médico analizará a situación de cada muller ou de cada parella, co obxecto de que, tendo en conta o seu proxecto reproductivo e de acordo co establecido nos puntos 2 e 3 deste artigo e no punto 3 do artigo 11, poida axustar aqueles aspectos do tratamento relacionados coa intensidade da estimulación ovárica, o número de ovocitos que se pretenden fecundar e o número de preembrions que se vai transferir. Para isto teranse en conta as circunstancias particulares da muller, tales como a súa idade, o seu historial clínico ou as posibles causas de esterilidade. En todo caso, o tratamento deberá evita-la xestación múltiple, a práctica da redución embrionaria e a xeración de preembrions supernumerarios.

2. Só se autoriza a transferencia dun máximo de tres preembrions nunha muller en cada ciclo.

3. Fecundarase un máximo de tres ovocitos que poidan ser transferidos á muller no mesmo

ciclo, agás nos casos en que llo impida a patoloxía de base dos proxenitores.

As tipoloxías fisiopatolóxicas destes casos en que se permita fecundar un número maior de ovocitos, sempre que sexa asumible pola parella dentro do seu proxecto reproductivo, serán especificadas nun protocolo elaborado polo Ministerio de Sanidade e Consumo co asesoramento e informe previo da Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.»

Dous. Modifícase o artigo 11 da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, que queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 11.

1. O seme poderá crioconservarse en bancos de gametos autorizados polo menos durante a vida do doador.

2. Autorízase a crioconservación de óvulos con fins de reprodución asistida, dentro de experiencias controladas nos termos regulamentariamente establecidos. A partir do momento en que exista evidencia científica da seguridade e eficacia destas técnicas de crioconservación, o Ministerio de Sanidade e Consumo poderá autoriza-lo uso xeneralizado delas, se se considerara adecuado trala avaliación correspondente das ditas experiencias controladas.

3. Cando nos casos excepcionais previstos no punto 3 do artigo 4 se xerasen preembrións supernumerarios serán crioconservados por un prazo equivalente á vida fértil da muller co obxecto de que se lle poidan transferir en intentos posteriores. Nestes casos, os proxenitores deberán asinar un "compromiso de responsabilidade sobre os seus preembrións crioconservados". Nel incluírase unha cláusula pola que a parella ou a muller, se é o caso, outorgarán o seu consentimento para que, no suposto de que os preembrións crioconservados non lles foran transferidos no prazo previsto, sexan doados con fins reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamento de reprodución asistida será necesario comprobar que a parella, ou a muller, se é o caso, non teñan preembrións crioconservados nalgún centro nacional de reprodución asistida. Se se comprobase a súa existencia, e salvo que conorra algún dos impedimentos previstos nesta lei para dispor deles, non se poderá iniciar un novo tratamento.

5. Os centros de fecundación in vitro que procedan á crioconservación de preembrións humanos de acordo co establecido neste artigo, deberán dispor dun seguro ou instrumento equivalente, que garanta a súa capacidade para compensar economicamente as parellas no suposto de que se producise un accidente que afecte os preembrións crioconservados.

6. O incumprimento do establecido neste artigo e no artigo 4 desta lei poderá dar lugar á suspensión temporal ou á perda da autorización como centro de reprodución humana asistida.»

**Disposición adicional única. Creación do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.**

1. Créase o Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, como organismo público coa 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 diferen-

ciada e plena capacidade de obrar, que se rexerá por esta lei e demais disposicións de aplicación.

2. O Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa adscíbese ó Ministerio de Sanidade e Consumo, ó que corresponde a súa dirección estratéxica e a avaliación e control dos resultados da súa actividade. No dito centro estarán representadas as comunidades autónomas na forma que regulamentariamente se estableza.

3. Son fins xerais do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa:

a) Coordinar e xestionar a política de transplantes de órganos, tecidos e células de orixe humana en España.

b) Promover e impulsar os transplantes de órganos, tecidos e células de orixe humana en España.

c) Promover e coordinar a investigación con tecidos e células de orixe humana de acordo coa lexislación vixente e os convenios internacionais asinados en materia de biomedicina.

d) Asesorar-lo Ministerio de Sanidade e Consumo e os departamentos de sanidade das comunidades autónomas en materia de transplantes e medicina rexenerativa.

e) Representar-lo Ministerio de Sanidade e Consumo en organismos nacionais e internacionais en materias relacionadas cos transplantes e a medicina rexenerativa.

f) Desenvolver e xestionar, en colaboración coas comunidades autónomas, un rexistro de centros e equipos autorizados para investigar con células e tecidos de orixe humana, que substitúa o Rexistro Nacional de Centros ou Servicios Autorizados previsto na disposición adicional segunda da Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos.

4. O Goberno, no prazo de seis meses, aprobará o Estatuto do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, mediante real decreto, por iniciativa do ministro de Sanidade e Consumo e por proposta conxunta dos ministros de Administracións Públicas e de Facenda.

A Organización Nacional de Transplantes pasará a depender do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.

O Centro Nacional contará cun Banco Nacional de Liñas Celulares que se encargará da elaboración, o almacenamento, a conservación e a xestión de liñas celulares de diverso tipo, de acordo coas normas e estándares que determine a lexislación nacional e internacional.

Dependendo do Centro Nacional, haberá unha Comisión de Seguimento e Control de Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos. As súas competencias, requisitos de creación e funcionamento serán establecidos regulamentariamente. Esta comisión substituirá a Comisión Nacional de Doazón e Utilización de Embrións e Fetos prevista na Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos.

**Disposición derradeira primeira. Destino dos preembrións crioconservados con anterioridade á entrada en vigor desta lei.**

1. As parellas proxenitoras, ou a muller, se é o caso, determinarán o destino dos preembrións humanos supernumerarios que fosen crioconservados con anterioridade á entrada en vigor desta lei, podendo elixir entre as seguintes opcións: o mantemento da crioconservación ata que lle sexan transferidos de acordo co establecido no artigo 11 da Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida; a doazón, sen ánimo de lucro, con fins reproductivos a outras parellas que o soliciten, segundo o previsto nos artigos 5, 7, 8 e 9

da Lei 35/1988; o consentimento para que as estruturas biolóxicas obtidas no momento da desconxelación poidan ser utilizadas con fins de investigación, dentro dos límites previstos nesta disposición derradeira, sen que en ningún caso se proceda á reanimación; ou proceder á súa desconxelación sen outros fins.

O Goberno, mediante real decreto e no prazo de catro meses, desenvolverá cada unha das opcións anteriores e establecerá o procedemento mediante o cal os centros de reprodución humana asistida que teñan preembrions que fosen crioconservados con anterioridade á entrada en vigor desta lei, deberán solicitar o consentimento informado ás parellas proxenitoras, ou á muller, se é o caso, co obxecto de determina-lo destino dos seus preembrions de acordo co establecido no parágrafo anterior.

2. No caso dos preembrions a que se refire o punto 1 desta disposición derradeira, que contén co consentimento expreso dos seus proxenitores para que sexan doados con fins reproductivos a outras parellas que o soliciten, manteranse crioconservados durante un prazo de cinco anos máis. No caso de non se produci-la doazón no dito prazo, serán cedidos ó Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.

Cando se descoñeza a parella proxenitora, ou a muller, se é o caso, dos preembrions crioconservados, ou cando non se recibise o consentimento informado no período dun ano, manteranse crioconservados durante un prazo de catro anos máis co fin de poderen ser doados con fins reproductivos a outras parellas que o soliciten.

No caso de non se produci-la doazón efectiva no dito prazo, serán cedidos ó Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa.

3. Regulamentariamente determinaranse as condicións específicas en que se poderán utilizar as estruturas biolóxicas ás que se fai referencia nos puntos anteriores, que en calquera caso serán tratadas de acordo coa lexislación vixente sobre doazón e utilización de células e tecidos de orixe humana.

4. Corresponderalle ó Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa a aplicación do procedemento de desconxelación dos preembrions as estruturas biolóxicas dos cales vaian ser utilizadas no ámbito da investigación biomédica e a medicina rexenerativa, baixo unhas normas estrictas de control. En todo caso, estas estruturas biolóxicas deberán servir para obxectivos de investigación de particular importancia, tales como o progreso da investigación fundamental ou a mellora dos coñecementos médicos para a posta ó día de novos métodos diagnósticos, preventivos ou terapéuticos aplicables no home.

5. No prazo de dous meses, a partir da entrada en vigor desta lei, tódolos centros, servizos e unidades autorizados de reprodución humana asistida comunicarán ás administracións sanitarias autonómicas o número de preembrions humanos que manteñan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes da entrada en vigor desta lei, así como a información dispoñible sobre o seu estado e as condicións en que foron crioconservados e as comunidades autónomas trasladarán esta información ó Ministerio de Sanidade e Consumo dentro do dito prazo.

Os centros de reprodución humana asistida que teñan preembrions crioconservados con antelación á entrada en vigor desta lei, colaborarán co Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa na aplicación do procedemento descrito nos anteriores puntos. No momento e na forma que se determine, os centros deberán pór á disposición do Centro Nacional os preembrions as estruturas biolóxicas dos cales vaian ser utilizadas con fins de investigación. Xunto cos preembrions, os centros deberán facilitar tódolos datos biolóxicos necesarios para determina-la trazabilidade e a tipaxe das células que se obteñan, de tal forma que non sexa desvelada a identidade dos seus proxenitores.

#### **Disposición derradeira segunda.** *Título competencial.*

Esta lei apróbase ó abeiro do artigo 149.1.15.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúen ó Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica e en materia de bases da sanidade.

#### **Disposición derradeira terceira.** *Desenvolvemento normativo.*

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

#### **Disposición derradeira cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

Por tanto,  
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 21 de novembro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**21342** *REAL DECRETO LEI 6/2003, do 21 de novembro, polo que se adoptan medidas urxentes para repara-los danos producidos polos incendios que afectaron a Comunidade Autónoma de Extremadura durante o mes de agosto de 2003. («BOE» 280, do 22-11-2003.)*

Entre os días 1 e 19 de agosto, e tras confluír unha serie de circunstancias adversas de distinta natureza, producíronse na Comunidade Autónoma de Extremadura uns incendios forestais de excepcional envergadura que, ó non poder ser controlados, adquiriron grandes dimensións, coa conseguinte secuela de danos, fundamentalmente sobre masas forestais e explotacións agrícolas e gandeiras, e de risco para a vida das persoas, que obrigaron á evacuación de numerosas poboacións. Así mesmo, víronse afectadas diversas infraestruturas municipais, camiños rurais, redes secundarias de rega e diferentes tramos de ríos e regatos correspondentes ó dominio público hidráulico.

En efecto, por un lado, as circunstancias climatolóxicas adversas ocorridas durante o ano 2003 (un inverno particularmente chuvioso, unha primavera seca e un verán con temperaturas non padecidas en todo o século pasado) e, por outro lado, a extensión á Comunidade Autónoma de Extremadura de incendios con orixe noutras países (Portugal) e noutras comunidades autónomas de España, trouxeron como consecuencia un incremento desmesurado no número e na intensidade dos incendios que se adoitan padecer cada temporada estival, transformando unha situación de alarma nunha auténtica catástrofe.

A magnitude deste suceso e as súas graves consecuencias obrigan, desde o principio constitucional de solidariedade e por aplicación dos de equidade e igualdade de trato en relación con situacións precedentes, á actuación dos poderes públicos e á adopción dun conxunto de medidas paliativas e reparadoras tendentes