BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

VII LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

31 de octubre de 2003

Núm. 165 (a)
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 171
Núm. exp. 121/000171)

PROYECTO DE LEY

621/000165 Por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

TEXTO REMITIDO POR EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

621/000165

PRESIDENCIA DEL SENADO

Con fecha 31 de octubre de 2003, ha tenido entrada en esta Cámara el texto aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados, relativo al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Al amparo del artículo 104 del Reglamento del Senado, se ordena la remisión de este Proyecto de Ley a la **Comisión de Sanidad y Consumo.**

Declarado **urgente,** se comunica, a efectos de lo dispuesto en el artículo 135.1 del Reglamento del Senado, que **el plazo para la presentación de enmiendas terminará el próximo día 4 de noviembre, martes.**

De otra parte, y en cumplimiento del artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación del texto del mencionado Proyecto de Ley, encontrándose la restante documentación a disposición de los señores Senadores en la Secretaría General de la Cámara.

Palacio del Senado, 31 de octubre de 2003.—P. D., **Manuel Cavero Gómez,** Letrado Mayor del Senado.

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Preámbulo

I

Desde la promulgación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se han producido avances considerables

en el ámbito de la técnica y de la práctica médica. Como consecuencia, se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos, y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas.

Como ya quedaba recogido en la exposición de motivos de la propia Ley 35/1988, «los avances científicos… cursan generalmente por delante del Derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este asincronismo entre la Ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de Reproducción Asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativa, civil o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de Reproducción Asistida, y la adaptación del Derecho allí donde proceda.»

Durante los quince años de vigencia de la Ley 35/1988, la investigación y la práctica médica en el ámbito de la reproducción humana asistida han superado las previsiones contenidas en aquélla. Así mismo, el paso del tiempo ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable. Sin duda alguna, el más importante de estos problemas ha sido la acumulación de un elevado número de preembriones humanos sobrantes cuyo destino está aún sin precisar.

La Ley 35/1988 preveía la crioconservación de los preembriones humanos sobrantes de la Fecundación in Vitro (FIV). Según su artículo 11, «los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los Bancos autorizados, por un máximo de cinco años», a expensas de que sean solicitados por las parejas progenitoras o sean donados a otras parejas que lo soliciten. Una vez superado el plazo de los cinco años, la norma no especifica cuál debería ser el destino de los preembriones crioconservados no transferidos.

Tanto la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida como el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología han aconsejado una intervención expresa del legislador para modificar la normativa, con el objeto de resolver la inseguridad jurídica creada y solventar los problemas que de ella se han derivado.

En paralelo a la aparición de las limitaciones de la legislación española en materia de FIV, se han producido algunos descubrimientos científicos que han elevado el interés por el aprovechamiento de los preembriones supernumerarios o sobrantes con fines de investigación. Entre ellos cabe destacar especialmente los descubrimientos que se están produciendo en el ámbito de las células troncales procedentes de diferentes tipos de tejidos. Los primeros descubrimientos realizados en este campo están abriendo enormes expectativas en la investigación biomédica y farmacológica, así como en relación a su potencial terapéutico para tratar graves enfermedades que ahora son incurables.

En particular, como consecuencia de esas expectativas generadas en relación a las células troncales embrionarias, se ha desencadenado un intenso debate de ámbito internacional para discutir desde distintos puntos de vista -científico, jurídico y ético- las ventajas y los riesgos de estas nuevas líneas de investigación que toman como punto de partida preembriones humanos de distinta procedencia.

II

La legislación vigente en España en materia de investigación con preembriones, embriones humanos y sus células está recogida fundamentalmente en la mencionada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones o de sus células, tejidos u órganos, y en los aspectos punitivos, en el Código Penal, aprobado por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

Según la Ley 35/1988, en España sólo está permitido investigar con preembriones viables si dicha investigación tiene carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio preembrión. En este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar preembriones humanos muertos o no viables.

Así mismo, la Ley 42/1988 permite la investigación con embriones humanos siempre que éstos no sean viables o estén muertos y que dicha investigación no sea realizada con carácter comercial.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse sobre esta materia en dos importantes sentencias (S.T.C. 212/1996 y S.T.C. 116/1999), en

las que se exige la necesidad de respetar al embrión humano, al que se le reconoce un valor singular a pesar de no alcanzar el status jurídico de «persona humana». Además, el Tribunal respalda la interpretación «biológica» del concepto de «viabilidad» del embrión humano apuntada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y justifica la posibilidad de crioconservar preembriones humanos viables en tanto en cuanto sea necesario para asegurar cierta eficacia a las técnicas de Fecundación in Vitro.

III

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su informe de 2000 sobre «La investigación con embriones humanos sobrantes», propuso, como opinión mayoritaria, una serie de recomendaciones que completaban el árbol de soluciones propuesto en su primer informe de 1998, para determinar el posible destino de los embriones humanos que hubieran superado el plazo máximo de crioconservación previsto en la Ley. La opinión mayoritaria aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado el plazo de cinco años de crioconservación, contaran con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. Se proponía, por tanto, la utilización para investigación de aquellos embriones que no tuvieran otra alternativa que la descongelación y muerte.

En dicha propuesta se aconsejaba también que el destino de los preembriones congelados se materializara en una reforma legislativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de «preembrión viable». Igualmente se llamaba la atención sobre la necesidad de reducir el número de preembriones sobrantes de las técnicas FIV, así como la conveniencia de reformar algunos de los plazos máximos previstos para la crioconservación de gametos y preembriones, adaptándolos al estado actual de las técnicas.

En este sentido, el segundo informe de la Comisión Nacional volvía a remarcar lo ya señalado en su primer informe de 1998, en el que se dedicaba un amplio espacio a la discusión sobre el problema de la acumulación de preembriones sobrantes de la FIV, así como a la propuesta de posibles medidas para resolverlo.

Tal y como se reconoce en el primer informe de la Comisión, «aunque, desde el punto de vista técnico, la disponibilidad de más preembriones (...) aumenta la posibilidad de procreación (...) no es menos cierto que el elevado número de preembriones congelados sugiere que frecuentemente no es necesario obtener tantos». Como consecuencia, la Comisión señala que «no es deseable la acumulación de preembriones congelados, cuyo destino y posible utilización para la procreación puede provocar graves problemas de responsabilidad social».

En febrero de 2003, el Comité Asesor de Ética, dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, hizo público el informe que le había sido encargado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en relación a «La Investigación sobre células troncales». En él, aparte de analizar desde un punto de vista multidisciplinar el estado actual de las distintas líneas de investigación con células troncales, se abordaba la cuestión del posible destino de los preembriones humanos sobrantes de la FIV y su posible utilización con fines de investigación. En dicho informe, el Comité alcanzó una posición mayoritaria esencialmente coincidente con las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

El Comité se muestra contrario a la creación expresa de preembriones humanos con fines de investigación; ante la alternativa de la destrucción, y una vez asegurado que los preembriones sobrantes no pueden ser transferidos, se manifiesta favorable a que se permita su utilización con fines de investigación, «siempre bajo unas normas estrictas de control». Entre las medidas de control previstas se incluye la necesidad de contar con el consentimiento informado de los progenitores, la exigencia de que los proyectos acrediten una finalidad terapéutica clara dirigida a disminuir el sufrimiento humano, que no puedan ser desarrollados a través de otras líneas de investigación alternativas y que sean realizados por equipos capacitados dentro de proyectos debidamente autorizados y controlados.

Además, el Comité expone la necesidad de reducir al mínimo el número de preembriones sobrantes de la FIV y contempla la conveniencia de permitir la donación con fines reproductivos de los preembriones sobrantes cuando las parejas progenitoras hayan dado su consentimiento.

IV

El objetivo de la reforma contenida en la presente Ley es el de resolver el problema grave y ur-

gente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado. En su elaboración se han atendido las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997.

La reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples.

Para ello, se ha optado por una solución que combina el compromiso y la responsabilidad por parte de los centros y los usuarios, con la flexibilidad necesaria para asegurar la eficacia de las técnicas en las distintas circunstancias en las que acuden las mujeres usuarias de las técnicas de FIV.

Se ha considerado oportuno establecer un límite máximo al número de preembriones que pueden ser transferidos a una mujer en cada ciclo, a fin de reducir el número de partos múltiples, y evitar así los riesgos que este tipo de embarazos puede suponer tanto para la madre como para los hijos. Teniendo en cuenta las tasas de eficacia existentes en la actualidad, así como los riesgos derivados de gestaciones de más de tres fetos, se ha establecido el límite máximo en tres preembriones por ciclo. Este límite es acorde con las últimas reformas legislativas llevadas a cabo en otros países de nuestro entorno, donde se están estableciendo límites al número de embriones que se pueden transferir en cada ciclo.

Así mismo, con objeto de evitar la generación de preembriones supernumerarios fuera de los casos en los que sea necesario, se establece que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores. Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificadas en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En la nueva redacción del artículo 11 de la Ley 35/1988, además de modificar el tiempo de crioconservación del semen, se adapta el apartado 2 a los avances en la crioconservación de ovocitos, y se establecen nuevos requisitos para los casos previstos en el artículo 4, en los que se produzca la crioconservación de preembriones supernumerarios. En estos casos, las parejas deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones supernumerarios, que se mantendrán crioconservados por un plazo máximo equivalente a la vida fértil de la mujer, con el objeto de que le sean transferidos en intentos posteriores.

Siguiendo también una propuesta de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en su informe de 2000, el artículo 11 prevé que antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Así mismo, los centros de FIV que procedan a la crioconservación de preembriones humanos, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que respalde su capacidad para compensar a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los preembriones crioconservados.

En la disposición final primera se especifican las grandes líneas de actuación en relación con los preembriones que actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años.

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología, la disposición final primera prevé la solicitud del consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, que podrán elegir entre las siguientes alternativas acerca de los preembriones que mantengan crioconservados: mantener el estado de crioconservación hasta que les sean transferidos; donarlos con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten; manifestar su aprobación para que el material biológico obtenido en el momento de la descongelación pueda ser utilizado con fines de investigación u optar por su descongelación sin otro fin posterior.

Se atiende así a la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética, en el sentido de solicitar el consentimiento de las parejas progenitoras, y autorizar la investigación sólo como alternativa a la descongelación de preembriones que no vayan a ser transferidos a su madre biológica o donados a otras parejas.

El material biológico que se obtenga tras la descongelación de los preembriones que cuenten con el consentimiento, podrá ser aprovechado con fines de investigación de acuerdo con una serie de medidas estrictas de control científico y ético, que se es-

pecifican en la disposición final primera, y que serán desarrolladas reglamentariamente.

A todos los efectos, el material biológico obtenido tras la descongelación será tratado de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

Para la aplicación del protocolo de descongelación que será detallado reglamentariamente, y con el objeto de asegurar la calidad y el control científico y ético de la investigación biomédica que se realice a partir de las estructuras biológicas que se obtengan, en la disposición adicional única se crea, como Organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, del que pasará a depender la Organización Nacional de Trasplantes. Este Centro será el encargado de aplicar el procedimiento de descongelación de los preembriones que hayan sido cedidos con el objeto de que sus estructuras biológicas puedan ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa. En este Centro se llevará un Registro de Centros y Equipos Autorizados para Investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituye al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de preembriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

El Centro contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares, que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de las líneas celulares, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Así mismo, se crea una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 4.

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo.

3. Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.»

Dos. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y efica-

cia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas.

3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4, se hayan generado preembriones supernumerarios, serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta Ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de Fecundación in Vitro que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los preembriones crioconservados.

6. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de la presente Ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.»

Disposición adicional única. Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

1. Se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de Organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente Ley y demás disposiciones de aplicación.

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho Centro estarán representadas las Comunidades Autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

c) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.

d) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las Comunidades Autónomas en materia de trasplantes y medicina regenerativa.

e) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.

f) Desarrollar y gestionar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

4. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, mediante Real Decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Hacienda.

La Organización Nacional de Trasplantes pasará a depender del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

El Centro Nacional contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y

gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Dependiendo del Centro Nacional habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidos reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

1. Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines.

El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de cuatro meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores y establecerá el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, deberán solicitar el consentimiento informado a las parejas progenitoras o a la mujer en su caso, con el objeto de determinar el destino de sus preembriones de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior.

2. En el caso de los preembriones a los que se refiere el apartado 1 de la presente disposición final, que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones crioconservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el período de un año, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cuatro años más con el fin de que puedan ser donados con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar las estructuras biológicas a las que se hace referencia en los apartados anteriores, que en cualquier caso serán tratadas de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

4. Corresponderá al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre.

5. En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las administraciones sanitarias autonómicas el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados y las Comunidades Autónomas trasladarán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo dentro de dicho plazo.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados con antelación a la entrada en vigor de la presente Ley, colaborarán con el Centro Nacional de Trasplantes y

Medicina Regenerativa en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros deberán poner a disposición del Centro Nacional los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.

Disposición final segunda. Título competencial.

La presente Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases de la sanidad.

Disposición final tercera. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».