

Loi 14/2006, du 26 Mai, concernant les techniques de reproduction humaine assistée.

Chef d'Etat

« BOE » n° 126 du 27 Mai 2006
Référence : BOE-A-2006-9292

Texte codifié
Dernière modification : 14 Juillet 2015

JUAN CARLOS I
ROI d'ESPAGNE

A tous ceux qui liront et comprendront la présente

Sachez : que les Cortes Générales ont approuvé et que je confirme la loi suivante.

EXPOSE DE LA SITUATION

I

L'apparition des techniques de reproduction assistée au cours de la décennie 70 a ouvert de nouvelles possibilités de résolution du problème de la stérilité pour un grand nombre de couples touchés par cette pathologie. La nouveauté et l'utilité de ces techniques ont fait sentir très rapidement dans les pays voisins le besoin d'encadrer sa pratique.

En Espagne, ce besoin s'est matérialisé précocement par l'approbation de la loi 35/1988 du 22 Novembre sur les techniques de reproduction assistée. La loi espagnole fut l'une des premières à être promulguée parmi toutes les législations sur ce sujet adoptées dans les pays de notre environnement culturel et géographique.

Cette loi suppose une avance scientifique et clinique indéniable en ce qui concerne les techniques de reproduction assistée qui, en plus d'aider à pallier aux effets de la stérilité, se révèlent particulièrement utiles dans d'autres domaines tels que les diagnostics et la recherche.

L'importante avancée scientifique constatée ces dernières années, le développement des nouvelles techniques de reproduction, l'augmentation du potentiel de recherche et le besoin de répondre au problème du devenir des préembryons surnuméraires ont rendu nécessaire une réforme ou une profonde révision de la loi 35/1988 du 22 Novembre.

La loi 45/2003 du 21 Novembre, qui modifie la loi 35/1988 du 22 Novembre, n'a donné qu'une réponse partielle à de telles exigences. En effet, ladite loi autorisait l'utilisation, à des fins de recherches, des préembryons cryoconservés antérieurement à son entrée en vigueur en Novembre 2003, bien que sous conditions très restrictives. Mais, en même temps qu'elle ouvrait cette possibilité, elle posait la limite de produire un maximum de trois ovocytes pour chaque cycle de reproduction, ce qui compliquait la pratique ordinaire des techniques de reproduction assistée, empêchant la mise en œuvre des moyens pour atteindre le meilleur résultat avec le moins de risques possible pour la santé de la femme, ce qui était le principal objectif de la loi modifiée.

Précisément pour cette raison, la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée s'est montrée particulièrement critique avec cet aspect de la réforme.

Par ailleurs, la loi 45/2003 du 21 Novembre, attribuait un traitement distinct aux préembryons cryoconservés ou congelés selon la date de leur création. Ceux qui étaient antérieurs à Novembre

2003, date de son entrée en vigueur, pouvaient être utilisés, en plus des autres fins, pour la recherche ; possibilité qui n'existait plus pour ceux créés postérieurement à cette date et qui pouvaient être utilisés uniquement à des fins de reproduction du couple géniteur ou au don à d'autres femmes.

La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée insistait dès la promulgation de ladite loi sur la nécessité de procéder rapidement à la réforme de la législation en vigueur, afin de corriger les lacunes relevées et de tenir compte de la réalité actuelle. Pour cela, lors de ses dernières réunions, elle a défini les lignes directrices que devrait suivre le nouveau règlement et que cette loi reprend.

II

Cette loi s'inscrit précisément sur cette ligne et introduit d'importantes nouveautés. En premier lieu, elle définit clairement, avec des effets exclusivement circonscrits à son champ d'application, le concept de préembryon, comme étant un embryon in vitro constitué par le groupe de cellules résultant de la division progressive de l'ovocyte depuis sa fécondation jusqu'à 14 jours plus tard. Par ailleurs, en application des dispositions de la Constitution Européenne, elle interdit le clonage des êtres humains à des fins de reproduction.

Les techniques de reproduction assistée qui peuvent être pratiquées font aussi l'objet d'une nouvelle réglementation. Suite à la loi 35/1988 du 22 Novembre, une méthode d'énumération a été mise en place, au moyen d'une liste fermée, récapitulant toutes les possibilités techniques connues à ce moment-là et en fixant les limites légales de mise en œuvre ; les nouvelles techniques apparues suite aux avancées scientifiques ne respectent pas pleinement les normes et ouvrent le débat sur l'existence d'un vide juridique, ou au contraire sur l'application étendue de la loi en vigueur sur la base d'une interprétation la plus large possible. La nouvelle loi applique une méthode plus ouverte pour énumérer les techniques qui, selon l'état actuel de la science et de la pratique clinique, peuvent être réalisées aujourd'hui. Néanmoins, elle évite la rigidité réglementaire et habilite l'autorité sanitaire correspondante à autoriser, après en avoir informé la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, la pratique provisoire et encadrée comme technique expérimentale d'une nouvelle technique ; une fois constaté son intérêt scientifique et clinique, le gouvernement, par décret royal, peut actualiser la liste des techniques autorisées.

Par ailleurs, il s'est produit une évolution notable dans l'utilisation et l'application des techniques de reproduction assistée dans son versant solution des problèmes de stérilité, pour étendre également son champ d'action au développement des autres techniques complémentaires et permettre d'éviter, dans certains cas, l'apparition de maladies, en particulier pour les personnes nées sans possibilités de traitement curatif. Le diagnostic génétique préimplantatoire ouvre de nouvelles voies pour la prévention de maladies génétiques actuellement sans traitement et offre la possibilité de sélectionner des préembryons pouvant servir, dans des cas déterminés et sous contrôle et autorisation administratifs, d'aide pour sauver la vie d'un membre malade de la famille.

La loi est respectueuse de la réalité actuelle de l'autonomie des régions de l'Etat espagnol, selon laquelle les Communautés Autonomes autorisent de manière incontestable des projets concrets qui leur correspondent, en bénéficiant de l'appui technique nécessaire grâce au renforcement du rôle consultatif d'une commission unique, composée en partie des représentants de ces mêmes Communautés Autonomes.

C'est pourquoi, la loi renforce le rôle consultatif de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, qui doit émettre des rapports obligatoires au sujet de tous les nouveaux projets, pour promouvoir le développement de nouvelles techniques ou la recherche à caractère fondamental ou appliqué, tout en maintenant la capacité décisionnelle des autorités sanitaires correspondantes.

Par ailleurs, la réalité de l'application des techniques de reproduction assistée dans notre pays ne peut être étrangère au fait que lesdites techniques se sont développées de manière extensive spécialement dans le domaine privé. De cette réalité découle que l'intervention des pouvoirs publics

dans ce domaine doit orienter mais aussi compenser l'asymétrie d'information qui existe entre ceux qui demandent l'application de ces techniques et ceux qui les appliquent, de façon à garantir autant que possible l'équilibre des intérêts des uns et des autres.

Un des mécanismes prioritaires pour contribuer à l'équilibre de cette relation est la mise à disposition d'une information claire et précise, accessible aux usagers de ces techniques, sur l'activité et les résultats des centres et services qui les pratiquent. Ce besoin se traduit dans la loi par le renforcement des registres et autres moyens d'information qui doivent être constitués, jusqu'à considérer cette information publique comme un élément essentiel de la pratique des techniques, de façon à donner aux citoyens qui se présentent dans les centres les moyens adaptés d'information leur permettant d'exercer, d'après des critères solides, un choix éclairé.

Pour cela, outre le Registre des donneurs de gamètes et préembryons à des fins de reproduction humaine, déjà prévu dans la loi 35/1988 du 22 Novembre, sera créé le Registre des activités des centres de reproduction assistée. Dans le premier, seront enregistrés les enfants nés de chaque donneur, l'identité du couple ou des femmes receveuses et la localisation initiale des uns et des autres au moment du don et de son utilisation. Dans le second, seront enregistrés les renseignements sur la typologie des techniques et procédures, les taux de réussite et autres éléments pour informer les citoyens sur la qualité de chacun des centres, et qui devront être rendus publiques au moins une fois par an. Le nombre de préembryons conservés dans chaque centre ou service de reproduction assistée sera également noté, et l'obligation établie par la loi antérieure d'envoyer les préembryons surnuméraires au Centre National des Transplantations et de Médecine Régénérative est supprimée.

Enfin, pour corriger les problèmes engendrés par la législation précédente, la loi supprime les différences dans la prise en compte des préembryons cryoconservés antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi 45/2003 du 21 Novembre, et ceux qui pourraient être créés postérieurement, quant à leurs devenir possibles, toujours subordonnés à la volonté des parents et, dans le cas de la recherche, sous conditions strictes d'autorisation, suivi et contrôle de la part des autorités sanitaires correspondantes. De cette façon, à l'instar d'autres pays, les moyens adaptés pour garantir la protection du préembryon se développent. Les limites posées par la loi 45/2003 du 21 Novembre concernant la production des ovocytes lors de chaque cycle de reproduction disparaissent ; ces limites qui devront découler de manière exclusive des indications cliniques qui existent pour chaque cas.

La loi conclut en listant le régime des infractions et sanctions, d'après lequel se définissent les conduites interdites et les sanctions correspondantes.

En dernier lieu, cette loi déroge à la loi 35/1988 du 22 Novembre sur les techniques de reproduction assistée et à la loi 45/2003 du 21 Novembre, et modifie l'organisme autonome Centre National des Transplantations et de Médecine Régénérative qui devient l'Organisation Nationale des Transplantations et en assume toutes les fonctions et compétences, exceptées celles qui correspondent à l'Institut de Santé Carlos III, ce qui suppose la séparation des fonctions purement de soins de celles en relation avec la recherche.

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1 – objet et champ d’application de la loi

- 1- Cette loi a pour objet de:
 - a) Réglementer l’application des techniques de reproduction humaine assistée accréditées scientifiquement et cliniquement indiquées.
 - b) Réglementer l’application des techniques de reproduction humaine assistée à la prévention et au traitement des maladies génétiques, à condition qu’existent les garanties diagnostiques et thérapeutiques suffisantes et qu’elles soient dûment autorisées dans les termes prévus par cette loi.
 - c) La réglementation des hypothèses et des exigences de l’utilisation des gamètes et préembryons humains cryoconservés.
- 2- Cette loi a pour effet de considérer le préembryon comme l’embryon in vitro constitué par le groupe de cellules résultant de la division progressive de l’ovocyte depuis sa fécondation jusqu’à 14 jours plus tard.
- 3- Le clonage des êtres humains à des fins de reproduction est interdit.

Article 2 – techniques de reproduction humaine assistée

- 1- Les techniques de reproduction humaine assistée qui, conformément à ce qui est indiqué dans l’article 1, réunissent les conditions d’agrément scientifique et clinique sont répertoriées dans l’annexe.
- 2- L’application de toute autre technique non répertoriée dans l’annexe sera soumise à autorisation de l’autorité sanitaire correspondante, après un avis favorable de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, pour son utilisation provisoire et encadrée comme technique expérimentale.
- 3- Le Gouvernement, à travers un décret royal et après en avoir informé la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, pourra actualiser l’annexe pour l’adapter aux avancées scientifiques et techniques et pour intégrer les techniques expérimentales qui auront prouvé, par des expériences suffisantes, réunir les conditions d’accréditation scientifique et clinique demandées pour leur application généralisée.

Article 3 – conditions personnelles de l’application des techniques

- 1- Les techniques de reproduction assistée ne seront appliquées qu’en cas de possibilités raisonnables de réussite, sans risque grave pour la santé, physique ou psychique, de la femme ou de la possible descendance, après acceptation libre et consciente de son application de la part de la femme qui devra obligatoirement avoir été informée au préalable de ses possibilités de réussite, tout comme des risques et des conditions d’exécution de la dite application.
- 2- Dans le cas de la fécondation in vitro et techniques connexes, n’est autorisé qu’un transfert maximum de trois préembryons dans chaque femme lors de chaque cycle de reproduction.

- 3- L'information et l'assistance sur ces techniques devront être donnés autant à celles qui désirent y avoir recours, qu'à celles, le cas échéant, qui prévoient d'être donneuses ; elle s'étendra aux aspects biologiques, juridiques et éthiques de celles-ci, et devra préciser également l'information relative aux conditions économiques du traitement. Il incombera aux responsables des équipes médicales chargées de son application dans les centres et services autorisés pour sa pratique de s'assurer que cette information a été fournie dans des conditions adaptées qui facilitent sa compréhension.
- 4- L'acceptation de l'application des techniques de reproduction assistée pour chaque femme receveuse sera donnée par un formulaire de consentement éclairé mentionnant expressément toutes les conditions concrètes mises en œuvre pour chaque cas.
- 5- La femme receveuse de ces techniques pourra demander l'arrêt de leur application à n'importe quel stade de sa réalisation avant le transfert embryonnaire, et cette demande devra être satisfaite.
- 6- Tous les renseignements relatifs à l'utilisation de ces techniques devront être collectés dans les dossiers médicaux individuels, qui seront soumis au respect des garanties de confidentialité concernant l'identité des donneurs, les renseignements et conditions des usagers et les conditions concourant aux origines des enfants ainsi nés. Nonobstant, il s'agira de conserver le maximum d'informations possibles dans la documentation clinique de la personne utilisatrice de ces techniques.

Article 4 – conditions des centres et services de reproduction assistée

- 1- La pratique de toute technique de reproduction assistée ne pourra être menée que dans les centres ou services sanitaires dûment autorisés pour cela par l'autorité sanitaire correspondante. Ladite autorisation spécifiera les techniques dont l'application est autorisée au cas par cas.
- 2- L'autorisation d'un centre ou service sanitaire à pratiquer les techniques de reproduction assistée exigera le respect des prescriptions et conditions mentionnées au chapitre V de cette loi et des autres réglementations en vigueur, en particulier, celle destinée à garantir l'accessibilité aux personnes handicapées.

CHAPITRE II

Participants aux techniques de reproduction assistée

Article 5 – donneurs et contrats de don

- 1- Le don de gamètes et préembryons aux fins autorisées par cette loi est un contrat gratuit, officiel et confidentiel, conclu entre le donneur et le centre autorisé.
- 2- Le don sera révocable seulement si le donneur a besoin personnellement des gamètes donnés, et seulement s'ils sont encore disponibles à la date de la révocation. Lors de cette révocation, le donneur procèdera au remboursement de tous les frais engendrés au centre receveur.
- 3- Le don n'aura jamais un caractère lucratif ou commercial. La compensation financière qui pourra être fixée, pourra seulement compenser les désagréments physiques, les frais de

déplacement et de travail liés au don et ne pourra en aucun cas entraîner une motivation financière.

Toute campagne publicitaire ou promotion de la part des centres autorisés qui encourage au don de cellules et tissus humains devra respecter le caractère altruiste de cela et ne pourra, en aucun cas, inciter à un don au moyen de l'offre de compensations ou de bénéfices financiers.

Le Ministère de la Santé et de la Consommation, sur avis de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, fixera périodiquement les conditions élémentaires qui garantiront le respect du caractère gratuit du don.

- 4- Le contrat sera établi par écrit entre les donneurs et le centre autorisé. Avant la signature, les donneurs auront été informés des objectifs et des conséquences d'un tel acte. L'information et le consentement devront s'effectuer dans les formes appropriées, selon les règles marquées par le principe d'égalité pour tous, de façon à être accessibles et compréhensibles aux personnes handicapées.

- 5- Le don sera anonyme et devra garantir la confidentialité des données d'état civil des donneurs pour les banques de gamètes, ainsi que, le cas échéant, pour les registres des donneurs et l'activité des centres qui se constitueront.

Les enfants nés ont le droit d'obtenir directement, ou par l'intermédiaire de leurs représentants légaux, l'information générale sur les donneurs, exception faite de leur identité. Ce même droit est également donné aux receveuses des gamètes et des préembryons.

Seulement exceptionnellement, dans des circonstances extraordinaires comportant un danger certain pour la vie ou la santé de l'enfant, ou s'il y a lieu conformément aux lois de procédure pénale, l'identité des donneurs pourra être révélée, à condition que cette révélation soit indispensable pour éviter le danger ou pour atteindre l'objectif légal recherché. Cette révélation aura un caractère restreint et n'impliquera en aucun cas la publication de l'identité des donneurs.

- 6- Les donneurs devront avoir plus de 18 ans, être en bonne santé psychologique et physique et avoir la capacité juridique d'agir. Leur état psychologique et physique devra satisfaire aux exigences d'un protocole d'étude obligatoire des donneurs qui inclura leurs caractéristiques phénotypiques et psychologiques, tout comme les conditions cliniques et les résultats d'analyses nécessaires pour démontrer, selon l'état des connaissances scientifiques et techniques existantes au moment de leur exécution, que les donneurs ne souffrent pas de maladies génétiques, héréditaires ou infectieuses transmissibles à la descendance. Ces mêmes conditions seront applicables aux échantillons des donneurs provenant d'autres pays ; dans ce cas, les responsables du centre d'envoi correspondant devront garantir le respect de toutes les conditions et analyses ne pouvant être pratiqués à la réception des échantillons. Dans tous les cas, les centres autorisés pourront refuser le don si les conditions psychologique et physique du donneur ne sont pas appropriées.

- 7- Le nombre maximum autorisé d'enfants nés en Espagne qui auraient été engendrés avec les gamètes d'un même donneur ne devra pas être supérieur à six. Afin de maintenir cette limite effective, les donneurs devront déclarer, lors de chaque don, s'ils en ont déjà effectué d'autres, ainsi que les conditions de ceux-ci, et indiquer la date et le centre dans lequel auront été réalisés ces dons.

Il sera de la responsabilité de chaque centre ou service qui utilise des gamètes de donneurs de vérifier de façon probante l'identité des donneurs, ainsi que, le cas échéant, les conséquences des dons antérieurs réalisés en ce qui concerne les enfants nés

précédemment. S'il s'avère que leur nombre est supérieur à la limite autorisée, il sera procédé à la destruction des échantillons provenant de ce donneur.

A partir de la mise en place du Registre National des Donneurs auquel se réfère l'article 21, la vérification de ces données pourra se faire au moyen de la consultation du registre correspondant.

- 8- Les dispositions de cet article seront appliquées aux éventuels dons de gamètes surnuméraires, non utilisés pour la reproduction du couple d'origine, mais pour la reproduction de personnes qui leur sont étrangères.

Article 6 – bénéficiaires des techniques

- 1- Toute femme de plus de 18 ans et ayant la capacité juridique d'agir pourra être receveuse ou utilisatrice des techniques réglementées par cette loi, toujours à condition qu'elle ait donné son consentement écrit à son utilisation de manière libre, consciente et exprès.
La femme pourra être utilisatrice ou receveuse des techniques réglementées dans cette loi indépendamment de son état civil ou de son orientation sexuelle.
- 2- Avant la signature de son consentement, l'information fournie à la femme pour l'application de ces techniques inclura, dans tous les cas, les risques possibles pouvant survenir lors d'une maternité à un âge cliniquement inapproprié, pour elle-même lors du traitement et de la grossesse, et pour la descendance.
- 3- Si la femme était mariée, il faudra, en plus, apporter le consentement de son mari, sauf en cas de séparation légale ou de fait constatée de manière probante. Le consentement du conjoint, donné avant l'utilisation des techniques, devra répondre aux mêmes exigences d'expression libre, consciente et exprès.
- 4- L'information et le consentement auxquels se réfèrent les paragraphes précédents devront s'effectuer dans les formes appropriées, selon les règles marquées par le principe d'égalité pour tous, de façon à être accessibles et compréhensibles aux personnes handicapées.
- 5- Lors de l'application des techniques de reproduction assistée, le choix du donneur de sperme ne pourra être réalisé que par l'équipe médicale qui applique la technique, qui devra préserver les conditions d'anonymat du don. En aucun cas, le donneur ne pourra être sélectionné personnellement à la demande de la receveuse. Dans tous les cas, l'équipe médicale devra veiller à garantir la meilleure similitude phénotypique et immunologique possible des échantillons disponibles avec la femme receveuse.

Article 7- filiation des enfants nés au moyen des techniques de reproduction assistée

- 1- La filiation des enfants nés par les techniques de reproduction assistée sera réglementée par les lois civiles, à travers les prescriptions indiquées dans les trois articles suivants.
- 2- En aucun cas, l'inscription au Registre d'Etat Civil ne mentionnera de données permettant de déduire la méthode de conception.

- 3- Lorsque la femme est mariée, et non séparée légalement ou de fait, avec une autre femme, cette dernière pourra manifester, conformément aux dispositions de la loi du Registre Civil, son consentement à ce que soit enregistrée en sa faveur la filiation concernant l'enfant né de sa conjointe.

Tenir compte que le paragraphe 3 a été modifié par la dernière disposition 5.1 de la loi 19/2015 du 13 Juillet, qui n'entrera en vigueur que le 15 Octobre 2015, comme mentionné à la dernière disposition 10. Réf BOE-A-2015-7851

Texte en vigueur :

**3-Lorsque la femme est mariée, et non séparée légalement ou de fait, avec une autre femme, cette dernière pourra manifester devant l'Officier du Registre d'Etat Civil du domicile conjugal, son consentement à ce que, lorsque l'enfant de sa conjointe sera né, soit enregistrée en sa faveur la filiation du nouveau-né.*

Article 8- détermination légale de la filiation

- 1- Ni la femme mère, ni le mari, quand ils auront donné leur consentement formel, préalable et explicite à la fécondation prévue avec le concours d'un ou plusieurs donneurs, ne pourront contester la filiation matrimoniale de l'enfant né à la suite de cette fécondation.
- 2- Est considéré comme un écrit indiscutable, avec les effets prévus au paragraphe 8 de l'article 44 de la loi 20/2011 du 21 Juillet du Registre Civil, le document déposé au centre ou service autorisé mentionnant le consentement à la fécondation avec le concours de donneur fourni par l'homme non marié préalablement à l'utilisation de ces techniques. Ainsi est maintenue la reconnaissance judiciaire de paternité.

Tenir compte que le paragraphe 2 a été modifié par la dernière disposition 5.2 de la loi 19/2015 du 13 Juillet, qui n'entrera en vigueur que le 15 Octobre 2015, comme mentionné à la dernière disposition 10. Réf BOE-A-2015-7851

Texte en vigueur :

3-est considéré comme un écrit indiscutable, avec les effets prévus à l'article 49 de la loi du Registre Civil, le document déposé au centre ou service autorisé mentionnant le consentement à la fécondation avec le concours de donneur fourni par l'homme non marié préalablement à l'utilisation des techniques. Ainsi est maintenue la reconnaissance judiciaire de paternité.

- 3- La révélation de l'identité du donneur selon les termes conformes à l'article 5.5 de cette loi n'impliquent en aucun cas la détermination légale de la filiation.

Article 9- Prédécès du mari

- 1- La filiation ne pourra être déterminée légalement et aucun effet ou lien juridique entre l'enfant né au moyen de l'application des techniques réglementées dans cette loi et le mari décédé ne pourra être reconnue si le matériel reproducteur de celui-ci ne se trouve pas dans l'utérus de la femme à la date de sa mort
- 2- Nonobstant les dispositions du paragraphe précédent, le mari pourra donner son consentement dans le document dont il est fait référence à l'article 6.3, sur un acte authentique, un testament ou un document donnant ses instructions pour que son

matériel reproducteur puisse être utilisé dans les 12 mois suivants son décès pour féconder son épouse. Un tel document donnera les effets légaux produits par la filiation matrimoniale. Le consentement pour l'application des techniques dans ces circonstances pourra être révoqué à n'importe quel moment précédant leur réalisation.

Le consentement auquel se rapporte le paragraphe précédent est présumé accordé quand le conjoint survivant aura été soumis à une procédure de reproduction assistée déjà commencée pour le transfert des préembryons constitués antérieurement au décès du mari.

- 3- L'homme non uni par le lien du mariage pourra faire usage de la possibilité prévue dans le paragraphe précédent ; ledit consentement permettra d'engager les procédures conformément au paragraphe 8 de l'article 44 de la loi 20/2011 du Registre Civil du 21 Juillet, sans préjudice de l'action judiciaire en reconnaissance de paternité.

Tenir compte que le paragraphe 3 a été modifié par la dernière disposition 5.3 de la loi 19/2015 du 13 Juillet, qui n'entrera en vigueur que le 15 Octobre 2015, comme mentionné à la dernière disposition 10. Réf BOE-A-2015-7851

Texte en vigueur :

3- L'homme non uni par le lien du mariage pourra faire usage de la possibilité prévue dans le paragraphe précédent ; ledit consentement permettra d'engager les procédures conformément à l'article 49 de la loi du Registre Civil, sans préjudice de l'action judiciaire en reconnaissance de paternité.

Article 10- gestation pour autrui

- 1- Le contrat par lequel se conclut la gestation d'une femme qui renonce à la filiation maternelle en faveur d'un contractant ou d'un tiers, avec ou sans prix, sera nul de plein droit.
- 2- La filiation des enfants nés pour gestation pour autrui sera déterminée par l'accouchement.
- 3- La possibilité d'une action en reconnaissance de paternité par le père biologique est maintenue, conformément aux règles générales.

CHAPITRE III

Cryoconservation et autres techniques complémentaires aux techniques de reproduction assistée

Article 11- cryoconservation des gamètes et préembryons

- 1- Le sperme pourra être cryoconservé dans les banques de gamètes autorisées durant la vie de l'homme dont il est issu.
- 2- L'utilisation des ovocytes et tissus ovariens cryoconservés sera soumise à autorisation préalable de l'autorité sanitaire correspondante.

- 3- Les préembryons surnuméraires issus de l'application des techniques de fécondation in vitro qui n'auraient pas été transférés à la femme lors d'un cycle de reproduction, pourront être cryoconservés dans les banques autorisées pour cela. La cryoconservation des ovocytes, du tissu ovarien et des préembryons surnuméraires pourra être prolongé jusqu'au moment où les médecins responsables, avec l'avis favorable de spécialistes indépendants et étrangers au centre concerné, considéreront que la receveuse ne réunit pas les conditions cliniques appropriées pour la pratique de la technique de reproduction assistée.
- 4- Les différentes utilisations possibles des préembryons cryoconservés, ainsi que, le cas échéant, du sperme, des ovocytes et du tissu ovarien cryoconservés, sont :
 - a- Leur utilisation par la femme ou son conjoint,
 - b- Le don à des fins de reproduction,
 - c- Le don à des fins de recherche
 - d- L'arrêt de la conservation sans autre utilisation. Dans le cas des préembryons et des ovocytes cryoconservés, cette dernière option ne sera applicable qu'à la fin du délai maximum de conservation fixé dans cette loi sans qu'aucun choix n'ait été fait pour l'une des utilisations mentionnées dans les lignes précédentes.
- 5- L'utilisation des préembryons ou, le cas échéant, du sperme, des ovocytes ou du tissu ovarien cryoconservés, pour l'une des utilisations citées ci-dessus, nécessitera le consentement éclairé correspondant dûment enregistré. Dans le cas de préembryons, le consentement devra avoir été signé par la femme et, dans le cas d'une femme mariée à un homme, également par le mari, avant la création des préembryons.
- 6- Le consentement pour le don des préembryons ou gamètes cryoconservés, qu'elle que soit leur utilisation parmi celles citées, pourra être modifié à tout moment avant son application.

Dans le cas des préembryons, tous les deux ans au minimum, le renouvellement ou la modification du consentement signé précédemment sera demandé à la femme ou au couple parental. Si après deux renouvellements consécutifs, il est impossible d'obtenir de la femme ou du couple parental la signature du consentement correspondant, et s'il est possible de démontrer de manière indiscutable les démarches menées à bien pour obtenir ledit renouvellement sans obtenir la réponse nécessaire, les préembryons resteront à disposition des centres où ils sont cryoconservés, qui pourront alors les utiliser selon leurs critères pour l'une des utilisations listées, en maintenant les exigences de confidentialité et d'anonymat prévues, ainsi que la gratuité et l'absence de but lucratif.

Antérieurement à la déclaration de consentement, le couple parental ou la femme, le cas échéant, devront être informés de ce qui est prévu dans les paragraphes précédents cet alinéa.
- 7- L'information et le consentement auxquels se réfèrent les paragraphes précédents seront donnés dans les formes appropriées, selon les règles marquées par le principe

d'égalité pour tous, de façon à être accessibles et compréhensibles aux personnes handicapées.

- 8- Les centres de fécondation in vitro réalisant la cryoconservation des gamètes ou préembryons humains, conformément à cet article, devront disposer d'une assurance ou d'une garantie financière suffisante pour assurer leur solvabilité, selon les termes fixés par la réglementation, pour indemniser les couples dans l'éventualité où se produirait un accident qui affecte la cryoconservation et, dans le cas des préembryons cryoconservés, à condition que toutes les procédures et délais de renouvellement du consentement éclairé aient été respectés.

Article 12- diagnostic préimplantatoire

- 1- Les centres dûment agréés pourront pratiquer les techniques de diagnostic préimplantatoire pour :
 - a- La détection de maladies héréditaires graves, d'apparition précoce et non susceptible de traitement curatif postnatal conformément aux connaissances scientifiques actuelles, avec pour objectif de mener à bien la sélection embryonnaire des préembryons non affectés en vue de leur transfert.
 - b- La détection d'autres altérations qui pourraient compromettre la viabilité du préembryon.

L'application des techniques de diagnostic préimplantatoire dans ces cas devra être communiquée à l'autorité sanitaire correspondante, qui en informera la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée.

- 2- L'application des techniques de diagnostic préimplantatoire pour toute autre finalité non comprise dans le paragraphe précédent, ou pour qu'elles soient pratiquées en combinaison avec la détermination des antigènes d'histocompatibilité des préembryons in vitro à des fins thérapeutiques pour des tiers, sera soumise à l'autorisation expresse, au cas par cas, de l'autorité sanitaire correspondante, après avis favorable de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée, qui devra évaluer les caractéristiques cliniques, thérapeutiques et sociales de chaque cas.

Article 13 – techniques thérapeutiques sur le préembryon

- 1- Toute intervention à des fins thérapeutiques sur le préembryon vivant in vitro ne pourra avoir pour seule finalité que de traiter une maladie ou d'empêcher sa transmission, avec des garanties raisonnables et vérifiées.
- 2- La thérapie réalisée sur les préembryons in vitro sera autorisée seulement si les conditions suivantes sont réunies :

- a- Que le couple ou, le cas échéant, la femme seule ait été dûment informé sur les procédures, les examens diagnostics, les possibilités et les risques de la thérapie proposée et qu'ils aient été préalablement acceptés.
 - b- Qu'il s'agisse de pathologies avec un diagnostic précis, de pronostic grave ou très grave, et qu'elles offrent des chances raisonnables d'amélioration ou de guérison.
 - c- Que les caractéristiques héréditaires non pathologiques ne soient pas modifiées et que la sélection des individus ou de la race ne soit pas recherchée.
 - d- Qu'elle soit réalisée dans des centres sanitaires agréés et par des équipes qualifiées et dotées des moyens nécessaires, selon les termes du décret royal.
- 3- La réalisation de ces pratiques, dans chaque cas, sera soumise à l'autorisation de l'autorité sanitaire correspondante, après avis favorable de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée.

CHAPITRE IV

Recherche avec gamètes et préembryons humains

Article 14- utilisation des gamètes à des fins de recherche

- 1- Les gamètes pourront être utilisés de manière indépendante à des fins de recherche.
- 2- Les gamètes utilisés pour la recherche ou l'expérimentation ne pourront pas être utilisés pour un transfert à la femme, ni servir à créer des préembryons à des fins de procréation.

Article 15- utilisation des préembryons à des fins de recherche

- 1- La recherche ou l'expérimentation à l'aide de préembryons surnuméraires issus de l'application des techniques de reproduction assistée est autorisée seulement si les conditions suivantes sont réunies :
 - a- Que l'on dispose du consentement écrit du couple ou, le cas échéant, de la femme, après une explication préalable détaillée des objectifs poursuivis avec cette recherche et ses implications. Ces consentements préciseront dans tous les cas le renoncement du couple ou, le cas échéant, de la femme, à tout droit de caractère dispositif, économique ou patrimonial sur les résultats qui pourraient découler, de manière directe ou indirecte, des recherches effectuées. L'information et le consentement devront être donnés dans les formes appropriées, selon les règles marquées par le principe d'égalité pour tous, de façon à être accessibles et compréhensibles aux personnes handicapées.

- b- Que le préembryon ne se soit pas développé in vitro au-delà de 14 jours après la fécondation de l'ovocyte, en décomptant le temps pendant lequel il a pu être cryoconservé.
 - c- Dans le cas de projets de recherche en relation avec le développement et l'application des techniques de reproduction assistée, que la recherche soit réalisée dans des centres agréés. Dans tous les cas, les projets seront menés à bien par des équipes scientifiques qualifiées, sous le contrôle et le suivi des autorités sanitaires compétentes.
 - d- Qu'ils soient réalisés sur la base d'un projet dûment présenté et autorisé par les autorités sanitaires compétentes, après avis favorable de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée s'il s'agit de projets de recherche concernant le développement et l'application des techniques de reproduction assistée, ou de l'organisme compétent s'il s'agit d'autres projets de recherche concernant l'obtention, le développement et l'utilisation de lignes cellulaires de cellules souches embryonnaires.
 - e- En cas de cession de préembryons à d'autres centres, pour le projet mentionné au paragraphe précédent, les relations et les intérêts communs, de quelque nature que ce soit, pouvant exister entre l'équipe et le centre entre lesquels se réalise la cession des préembryons, devront être spécifiés. Dans ces cas, les conditions énoncées de confidentialité des données des parents ainsi que la gratuité et l'absence de but lucratif devront également être appliquées.
- 2- Une fois le projet terminé, l'autorité ayant donné l'autorisation devra transmettre le résultat de l'étude à la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée et, le cas échéant, à l'organisme compétent qui l'a menée.

Article 16 – conservation et utilisation des préembryons pour la recherche

- 1- Les préembryons cryoconservés surnuméraires, à la condition qu'il existe un consentement du couple parental ou, le cas échéant, de la femme, pour leur utilisation à des fins de recherches, seront conservés dans les mêmes conditions que ceux pour lesquels le consentement aura été donné pour d'autres fins possibles, dans les banques de préembryons des centres de reproduction assistée correspondants.
- 2- L'utilisation effective du préembryon à des fins de recherche pour un projet concret dans le centre de reproduction assistée où il est conservé ou son transfert dans un autre centre dans lequel il sera utilisé pour un projet concret de recherche, sera soumise au consentement exprès du couple ou, le cas échéant, de la femme responsable du préembryon pour son utilisation dans ce projet, après information détaillée et compréhension par les intéressés de l'objet de cette recherche, de ses phases et de ses délais, de sa restriction au domaine principal ou de son extension au champ clinique de l'application, tout comme ses conséquences possibles. Si l'on ne dispose pas du consentement exprès pour l'utilisation dans un projet concret de

recherche, il faudra, en tout état de cause, le recueillir avant la cession à cette fin, sauf en cas d'absence de renouvellement du consentement prévu à l'article 11.6.

CHAPITRE V

Centre sanitaires et équipes biomédicales

Article 17- qualification et autorisation des centres de reproduction assistée

Tous les centres ou services dans lesquels sont réalisées les techniques de reproduction assistée ou leurs dérivés, comme les banques de gamètes et préembryons, seront considérés comme des centres et services sanitaires. Ils seront régis par les dispositions de la loi 14/1986 du Régime Général de Santé du 25 avril, dans les termes qu'elle développe ou dans ceux des Administrations publiques compétentes en matière sanitaire, et préciseront quelle pratique des techniques de reproduction assistée correspond à l'autorisation spécifiée.

Article 18- conditions de fonctionnement des centres et des équipes

- 1- Les équipes biomédicales qui travaillent dans ces centres ou services sanitaires devront être spécialement qualifiées pour réaliser les techniques de reproduction assistée, leurs applications complémentaires ou leurs dérivés scientifiques, et bénéficieront pour cela de l'équipement et des moyens nécessaires déterminés par décret royal. Elles travailleront de façon interdisciplinaire, et le directeur du centre ou du service dont elles dépendent sera le responsable direct de leurs actes.
- 2- Les équipes biomédicales et la direction des centres ou services dans lesquels elles travaillent porteront les responsabilités légales correspondantes en cas de violation du secret de l'identité des donneurs, de mauvaise pratique avec les techniques de reproduction assistée ou avec les matériels biologiques correspondants ou si, pour ne pas avoir tenu compte des informations ou des études menées, elles vont à l'encontre des intérêts des donneurs ou des usagers ou transmettent à leurs descendants des maladies congénitales ou héréditaires qui auraient pu être évitées.
- 3- Les équipes médicales recueilleront dans le dossier médical, conservé avec la sécurité et la confidentialité nécessaires, toutes les références sur les donneurs et les usagers, ainsi que les consentements signés pour la réalisation du don et des techniques.
Sur demande, les données des dossiers médicaux, excepté l'identité des donneurs, devront être mises à disposition de la receveuse et de son partenaire ou, à sa majorité, de l'enfant né au moyen de ces techniques ou de ses représentants légaux.
- 4- Les équipes biomédicales devront réaliser sur les donneurs et les receveuses tous les examens prévus par la réglementation et devront également remplir les registres d'information qui seront mis en place sur les situations des donneurs ou l'activité des centres de reproduction assistée.

Article 19- audit de fonctionnement

Les Centres de Reproduction Humaine Assistée se soumettront, avec la périodicité décidée par les autorités sanitaires compétentes, à des audits externes qui évalueront autant les conditions techniques et légales, que l'information transmise aux Communautés Autonomes pour les registres correspondants, et les résultats obtenus dans leur pratique clinique.

CHAPITRE VI

Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée

Article 20- objet, composition et fonctions

- 1- La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée est l'organe collégial, à caractère permanent et consultatif, destiné à conseiller et orienter sur l'utilisation des techniques de reproduction humaine assistée, à contribuer à l'actualisation et à la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en la matière, tout comme à élaborer des critères fonctionnels et structurels pour les centres et services dans lesquels ces techniques sont utilisées.
- 2- La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée sera constituée de représentants désignés par le Gouvernement de la Nation, les Communautés Autonomes, les différentes sociétés scientifiques et par des entités, organismes professionnels, associations et groupes de représentants des consommateurs et des usagers, concernés par les différents aspects scientifiques, juridiques et éthiques de l'application de ces techniques.
- 3- Les instances administratives de l'Administration Générale de l'Etat et des Communautés Autonomes, tout comme les commissions homologuées qui pourraient être créés à ces fins, pourront recueillir l'avis ou le conseil de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée.
Les centres et services sanitaires appliquant les techniques de reproduction assistée pourront également demander l'avis de la Commission Nationale sur des questions en relation avec leur utilisation. Dans ce cas, l'avis devra être sollicité par l'intermédiaire de l'autorité sanitaire qui aura autorisé l'utilisation des techniques de reproduction assistée pour le centre ou le service correspondant.
- 4- L'avis de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée sera obligatoire dans les cas suivants :
 - a) Pour l'utilisation d'une technique de reproduction humaine assistée à caractère expérimental, non prévu à l'annexe
 - b) Pour l'autorisation occasionnelle pour des cas concrets non prévus dans cette loi des techniques de diagnostic préimplantatoire, tout comme dans les cas prévus à l'article 12.2.
 - c) Pour l'autorisation des pratiques thérapeutiques prévues à l'article 13.
 - d) Pour l'autorisation des projets de recherche en matière de reproduction assistée.

- e) Dans la procédure d'élaboration des dispositions générales concernant des domaines prévus dans cette loi ou directement en relation avec la reproduction assistée.
 - f) Dans tout autre cas légal ou réglementairement prévu.
- 5- La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée devra être informée, avec une périodicité au moins semestrielle, des pratiques de diagnostic préimplantatoire qui seraient utilisées conformément aux dispositions de l'article 12.1.
- Elle devra également être informée, de façon annuelle, des données recueillies dans les Registres nationaux des donneurs et de l'activité des centres auxquels se réfèrent les articles 21 et 22.
- 6- Les commissions homologuées qui se constitueraient dans les Communautés Autonomes seront considérées comme des commissions de support et de référence de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée et collaboreront avec celle-ci dans l'exercice de ses fonctions.
- 7- Les membres de la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée devront effectuer une déclaration d'activités et intérêts et s'abstiendront de prendre part aux délibérations et aux votes qui auraient une conséquence directe ou indirecte sur la question examinée.

CHAPITRE VII

Registres nationaux de reproduction assistée

Article 21 – registre national des donneurs

- 1- Le Registre National des donneurs, rattaché au Ministère de la Santé et de la Consommation, est le registre administratif dans lequel seront inscrits les donneurs de gamètes et de préembryons à des fins de reproduction humaine, avec les garanties précises de confidentialité des données de ceux-ci.
- 2- Ce registre, dont les données se baseront sur celle fournies par les communautés autonomes en ce qui concerne ses compétences territoriales correspondantes, enregistrera également les enfants nés de chacun des donneurs, l'identité des couples ou femmes receveuses et la localisation initiale des uns et des autres au moment du don et de son utilisation.
- 3- Le Gouvernement, après avis de Conseil Interterritorial du Système National de Santé et par décret royal, régira l'organisation et le fonctionnement du registre national.

Article 22 – Registre National d'activité et résultats des centres et services de reproduction assistée

- 1- En lien ou indépendamment du registre précédent, le Gouvernement réglementera, par décret royal et après avis du Conseil Interterritorial du Système National de

Santé, la constitution, l'organisation et le fonctionnement d'un Registre d'activités des centres et services de reproduction assistée.

- 2- Le Registre d'activités des centres et services de reproduction assistée devra publier, au minimum une fois par an, les informations des activités des centres concernant le nombre de techniques et procédés de différents types pour lesquels ils sont agréés, ainsi que les taux de succès, en matière de reproduction, obtenus par chaque centre et avec chaque technique de reproduction et toute autre information considérée comme nécessaire pour que les usagers des techniques de reproduction assistée puissent juger de la qualité de chaque méthode obtenue par chaque centre.

Le Registre d'activités des centres et services de reproduction assistée mentionnera également le nombre de préembryons cryoconservés, le cas échéant, dans chaque centre.

Article 23- Communication de l'information

Les centres dans lesquels sont pratiquées les techniques de reproduction assistée sont obligés de communiquer les informations requises, pour leur bon fonctionnement, aux autorités chargées des registres régis par les articles précédents.

CHAPITRE VIII **Infractions et sanctions**

Article 24- normes générales

- 1- Le pouvoir de sanction réglementé par cette loi s'exercera, pour ce qu'elle ne prévoit pas, en conformité avec les dispositions de la loi 30/1992 du 26 novembre du Régime Juridique des Administrations Publiques et des Procédures Administratives Communes et de la loi 14/1986 du 25 Avril du Régime Général de Santé.
- 2- Les infractions en matière de reproduction humaine assistée feront l'objet des sanctions administratives correspondantes, après instruction des dossiers, sans préjudice des responsabilités civiles, pénales ou d'un autre ordre qui pourraient survenir.
- 3- Lorsque, sur décision de l'Administration, l'infraction pourrait constituer un délit ou une faute, l'organisme administratif transmettra au Ministère Public et s'abstiendra de poursuivre la procédure d'infraction tant que l'autorité judiciaire ne se sera pas prononcée. La sanction pénale exclura la prise de sanction administrative.
Si l'existence d'un délit n'est pas reconnue, l'Administration continuera la procédure de sanction sur la base des faits que les tribunaux auront considérés comme avérés.

Les mesures administratives qui seraient adoptées pour sauvegarder le droit à la protection de la santé et de la sécurité des personnes seront maintenues jusqu'à ce que l'autorité judiciaire se soit prononcée à leur sujet.

En aucun cas, il ne sera appliqué une double sanction pour les mêmes faits ou la protection des mêmes intérêts, si bien qu'il faudra rechercher les autres responsabilités qui se déduiraient d'autres faits ou infractions concomitantes.

- 4- Pour les procédures de sanctions pour des infractions graves ou très graves, des mesures à caractère provisoire, prévues dans les normes d'application et estimées nécessaires, pourront être adoptées, avec l'accord du Régime Juridique des Administrations Publiques et des Procédures Administratives Communes, pour assurer l'efficacité de la résolution définitive, éviter le maintien des effets de l'infraction et répondre aux exigences de l'intérêt général.

Par l'adoption et l'application de telles mesures, les garanties, normes et procédures prévues dans le système juridique pour protéger les droits à la vie privée et à la protection des données personnelles, lorsque celles-ci pourraient être affectées, sont, dans tous les cas, respectées.

En cas d'urgence et pour la protection immédiate des intérêts impliqués, les mesures provisoires prévues dans ce paragraphe pourront être accordées avant le début de la procédure de sanction. Les mesures devront être confirmées, modifiées ou levées dans l'accord d'ouverture de la procédure, qui devra avoir lieu dans les 15 jours suivant son adoption, et pourra faire l'objet d'un recours. Dans tous les cas, ces mesures seraient sans objet si la procédure de sanction ne débutait pas dans le délai ou si l'accord d'ouverture ne contenait aucune mention expresse à leur sujet. L'organisme administratif compétent pour résoudre la procédure de sanction pourra imposer des amendes coercitives dont le montant ne pourra excéder 1 000 euros par chaque jour écoulé sans avoir satisfait aux mesures provisoires qui auraient été accordées.

- 5- Les infractions très graves seront prescrites sous 3 ans ; les graves, sous 2 ans et les légères, sous 6 mois. Les sanctions prononcées pour fautes très graves seront prescrites sous 3 ans, celles prononcées pour fautes graves, sous 2 ans, et celles prononcées pour fautes légères, sous un an.

Article 25 – responsabilités

L'auteur d'une infraction en sera responsable.

Lorsque l'exécution des obligations prévues dans cette loi correspond à plusieurs personnes conjointement, elles répondront solidairement des infractions commises et des sanctions qui s'imposeront.

Conformément aux termes de l'article 130.3 de la loi 30/1992 du 26 novembre, les directeurs des centres ou des services répondront solidairement des infractions commises par les équipes biomédicales qui dépendent d'eux.

Article 26- infractions

- 1- Les infractions en matière d'application des techniques de reproduction assistée se qualifient comme : légères, graves ou très graves.
- 2- Outre celles prévues dans la loi 14/1986 du 25 avril du Régime Général de Santé, et celles érigées dans la législation des communautés autonomes, les infractions suivantes sont considérées comme légères, graves ou très graves :
 - a- Est une infraction légère le manquement à n'importe quelle obligation ou à la transgression de n'importe quelle interdiction mentionnée dans cette loi, lorsqu'elle n'est pas expressément listée comme infraction grave ou très grave.
 - b- Les infractions graves sont :
 - 1.a- la violation par les équipes de travail de leurs obligations légales dans le traitement des usagers de ces techniques.
 - 2.a- L'omission de l'information ou des études nécessaires pour éviter de porter préjudice aux intérêts des donneurs ou des usagers ou la transmission de maladies congénitales ou héréditaires.
 - 3.a- L'omission de données, de consentements et références exigées par la loi, tout comme l'absence d'établissement de dossier médical pour chaque cas.
 - 4.a- L'absence de transmission, à l'autorité sanitaire en charge du fonctionnement des registres prévus dans cette loi, des données appartenant à un centre déterminé durant la période d'une année.
 - 5.a- La rupture des conditions de confidentialité des données des donneurs mentionnées dans cette loi.
 - 6.a- La rétribution financière du don de gamètes et préembryons ou sa compensation financière allant à l'encontre de ce qui est prévu dans les articles 5.3 et 11.6.
 - 7.a- La publicité ou la promotion qui incite au don de cellules et de tissus humains émanant des centres autorisés au moyen l'offre de compensations ou bénéfices financiers contrairement à ce qui est prévu à l'article 5.3.
 - 8.a- La naissance d'un nombre d'enfants par donneur supérieur à celui légalement établi, résultant du manque de diligence du centre ou service correspondant dans la vérification des données fournies par les donneurs et, le cas échéant, dans la transmission de fausses données sur l'identité ou sur la référence à d'autres dons antérieurs.
 - 9.a- La création d'un nombre de préembryons dans chaque cycle reproducteur supérieur au nombre nécessaire, conformément aux critères cliniques, pour garantir, dans les limites du raisonnable, le succès de la procréation dans chaque cas.
 - 10.a- Dans le cas de fécondation in vitro et de techniques connexes, le transfert de plus de trois préembryons à chaque femme lors de chaque cycle de reproduction.
 - 11.a- La réalisation continue de pratiques de stimulation ovarienne qui pourraient porter atteinte à la santé des femmes donneuses saines.
 - 12.a- Le non-respect des normes et garanties demandées pour le transfert, l'importation ou l'exportation de préembryons et gamètes entre pays.
 - c- Les infractions très graves sont :

1.a- Permettre le développement in vitro des préembryons au-delà de la limite des 14 jours suivant la fécondation de l'ovocyte, déduction faite de la durée d'une éventuelle cryoconservation.

2.a- La pratique de n'importe quelle technique non mentionnée dans l'annexe ni autorisée comme technique expérimentale dans les termes prévus dans l'article 2.

3.a- La réalisation ou la pratique de techniques de reproduction assistée dans des centres non agréés.

4.a- La recherche avec des préembryons humains ne respectant pas les limites, conditions et procédures d'autorisation exigées par cette loi.

5.a- La création de préembryons humains avec du matériel biologique masculin provenant d'individus différents pour leur transfert à la femme receveuse.

6.a- Le transfert à la femme receveuse, lors d'un même acte, de préembryons créés avec des ovocytes de femmes différentes.

7.a- La création d'hybrides interspécifiques qui utilisent du matériel génétique humain, exception faite des essais actuellement autorisés.

8.a- Le transfert à la femme receveuse de gamètes ou préembryons sans les garanties biologiques de viabilité exigibles.

9.a- La pratique de techniques de transfert de noyaux à des fins de reproduction.

10.a- La sélection du sexe ou la manipulation génétique à des fins non thérapeutiques ou à des fins thérapeutiques non autorisées.

Article 27- sanctions

- 1- Les infractions légères seront sanctionnées par une amende pouvant atteindre 1 000 € ; les graves par une amende de 1 001 € à 10 000 €, et les très graves de 10 001 € à un million d'euros.

Dans le cas des infractions très graves spécifiées dans l'article 26.c) 2a et 3a, outre l'amende financière, l'arrêt ou la fermeture des centres ou services pratiquant les techniques de reproduction humaine assistée pourra être prononcé.

Dans le cas de l'infraction grave spécifiée dans l'article 26.b) 5a, outre l'amende financière, la révocation de l'autorisation concédée au centre ou service de reproduction assistée pourra être imposée par la sanction.

- 2- Le montant de la sanction imposée, dans les limites indiquées, sera évalué en tenant compte des risques pour la santé de la mère ou des préembryons créés, du montant éventuel du bénéfice obtenu, du degré d'intention, de la gravité de la dégradation sanitaire ou sociale produite, de la généralisation de l'infraction et de la récidive.
- 3- Dans tous les cas, quand le montant de l'amende s'avère inférieur au bénéfice obtenu par la réalisation de l'infraction, la sanction sera augmentée jusqu'au double de la valeur dont a bénéficié le contrevenant.
- 4- Si un même fait ou omission était constitutif de deux infractions ou plus, spécifiées dans cette loi ou d'autres, seule celle qui relève de la sanction la plus élevée sera prise en considération.

- 5- Les montants des amendes seront révisés et actualisés périodiquement par le Gouvernement au moyen du décret royal.

Article 28- compétence de sanction

Les organes compétents des communautés autonomes et villes avec statut d'autonomie, le cas échéant, exerceront les fonctions de contrôle et inspection, ainsi que l'instruction et le suivi des poursuites administratives, d'office ou à la demande d'une partie.

Première disposition additionnelle. *Préembryons cryoconservés avant l'entrée en vigueur de la loi.*

A partir de l'entrée en vigueur de cette loi, les couples ou, le cas échéant, les femmes disposant de préembryons cryoconservés dans les banques correspondantes et qui auraient exercé leur droit à décider du devenir desdits préembryons par la signature d'un consentement éclairé dans les termes autorisés par la législation antérieure, pourront élargir ou modifier les termes de leur choix de quelque manière prévue par cette loi.

Seconde disposition additionnelle. *Commission de suivi et de contrôle des dons et utilisation des cellules et tissus humains.*

(abrogée)

Troisième disposition additionnelle. *Organisation Nationale des Transplantations*

- 1- L'organisme autonome Centre National des Transplantations et de Médecine Régénérative, créé par la disposition additionnelle unique de la loi 45/2003 du 21 Novembre, modifiée par la loi 35/1988 du 22 Novembre, sur les techniques de reproduction assistée, devient l'Organisation Nationale des Transplantations.
- 2- L'Organisation Nationale des Transplantations conserve le caractère d'organisme autonome, comme le prévoient les articles 41 et suivants de la loi 6/1997 d'Organisation et de Fonctionnement de l'Administration Générale de l'Etat du 14 Avril, avec une personnalité morale distincte et en pleine capacité d'agir, inscrite au Ministère de la Santé et de la Consommation, qui décide de son orientation stratégique, de l'évaluation et du contrôle des résultats de son activité. Dans cet organisme seront représentées les communautés autonomes sous la forme réglementaire déterminée.
- 3- Les objectifs généraux de l'Organisation Nationale des Transplantations, sans préjudice des compétences de l'Institut de Santé « Carlos III » et des attributions des autres organes du Ministère de la Santé et de la Consommation et des Communautés Autonomes sont :
 - a- Coordonner la politique générale des dons et transplantations des organes et tissus appliqués aux humains en Espagne.
 - b- Promouvoir et encourager les dons d'organes et de tissus.

- c- Promouvoir et encourager les transplantations d'organes, tissus et cellules en Espagne.
 - d- Promouvoir la formation continue en matière de dons et transplantations d'organes et tissus.
 - e- Développer, maintenir, surveiller et analyser les données des registres sources, le devenir et le suivi des organes et tissus obtenus en vue de transplantation.
 - f- Conseiller le Ministère de la Santé et de la Consommation et les services sanitaires des communautés autonomes en matière de transplantation appliquée sur des humains.
 - g- Représenter le Ministère de la Santé et de la Consommation et les organismes nationaux et internationaux dans les domaines en relation avec les transplantations.
 - h- Toutes autres fonctions qui pourraient être assignées au Ministère de la Santé et de la Consommation sur la coordination et la gestion des essais cliniques et sur l'application thérapeutique de la médecine régénérative.
- 4- A ces fins, les fonctions concernant le prélèvement et la transplantation d'organes et dépendant du Ministère de la Santé et de la Consommation d'après la loi 30/1979 du 27 octobre sont attribuées à l'Organisation Nationale des Transplantations et la régulation des activités d'obtention et d'utilisation clinique des organes humains, et la coordination territoriale en matière de dons et transplantations d'organes et tissus sont attribuées à l'Organisation Nationale des Transplantations par le décret royal 2070/1999 du 30 décembre.
- 5- Les fonctions et compétences en matière de recherche en thérapie cellulaire et en médecine régénérative de l'organisme modifié sont attribuées à l'organisme autonome Institut de Santé « Carlos III ».
- 6- Le personnel qui, à l'entrée en vigueur de cette loi, est en service au Centre National des Transplantations et de Médecine Régénérative dans le domaine des compétences et fonctions attribuées à l'Organisation Nationale des Transplantations, et celui de l'Institut de Gestion Sanitaire en charge des fonctions de support et de coordination des transplantations, resteront intégrés à l'organisme autonome modifié avec la même nature, régime juridique, situation, ancienneté, rémunération et organisation qu'auparavant. Reste en dehors de cette disposition le personnel appartenant à la Subdirection Générale de Thérapie Cellulaire et Médecine Régénérative qui dépend de l'Institut de Santé « Carlos III ».
- 7- Le personnel au service de l'Organisation Nationale des Transplantations pourra être fonctionnaire, statutaire ou contractuel aux mêmes conditions que celles applicables pour l'Administration Générale de l'Etat. Le personnel statutaire sera soumis aux conditions de travail spéciales, prévues dans l'article 1 du Statut Cadre du personnel titulaire des services de santé, approuvé par la loi 55/2003 du 16 décembre, et à la sphère d'application de cette loi.
- 8- L'Organisation Nationale des Transplantations assumera le contrôle des ressources, droits, devoirs et obligations, qui dans le champ de ses d'objectifs et de ses

compétences, dépendaient auparavant du contrôle du Centre National de Transplantation et Médecine Régénérative.

- 9- Le Gouvernement, dans un délai de 6 mois, approuvera le nouveau statut de l'Organisation Nationale des Transplantations, adapté à cette loi, au moyen d'un décret royal à l'initiative du Ministre de la Santé et de la Consommation et sur proposition conjointe des Ministres des Administrations Publiques et de l'Economie et du Logement. Jusque-là, le statut approuvé par le Décret Royal 176/2004 du 30 janvier restera en vigueur, en ce qui concerne les objectifs énumérés dans le paragraphe 3 de cette disposition et ce que prévoit cette loi ne s'y oppose pas.

Quatrième disposition additionnelle. Banque Nationale de Lignées Cellulaires

La Banque Nationale des Lignées Cellulaires est inscrite au Ministère de La Santé et de la Consommation au travers de l'Institut de Santé « Carlos III »

Cinquième disposition additionnelle. Garantie de non-discrimination envers les personnes handicapées.

Conformément aux dispositions de la loi 51/2003 du 2 décembre, sur l'égalité des chances, la non-discrimination et l'accessibilité universelle des personnes handicapées, les personnes handicapées bénéficieront des droits et facultés reconnus dans cette loi, et ne pourront être discriminées en raison de leur handicap dans l'accès et l'utilisation des techniques de reproduction humaine assistée.

De même, l'information et le conseil auxquels se réfère cette loi seront présentés aux personnes handicapées dans les conditions et les formes accessibles appropriées à leur handicap.

Sixième disposition additionnelle.

La constitution, l'organisation et le fonctionnement du registre national d'activités et de résultats des centres et services de reproduction assistée, auxquels se réfère l'article 22 de cette loi, pourront être menées à bien, au travers d'instruments juridiques pertinents, par des entités ou sociétés scientifiques dont l'expérience et la capacité à développer et maintenir un registre de cette nature avec les garanties de qualité, fiabilité, confidentialité, étendue et organisation des données demandées par les organismes compétents sont accréditées devant le Ministère de la Santé, des Services Sociaux et de l'Égalité.

L'absence d'enregistrement dans le registre cité des données appartenant à un centre déterminé durant une période annuelle sera considérée comme une faute grave prévue au paragraphe 2.b)4.a de l'article 26 de cette loi, et il en résultera l'application des sanctions prévues dans l'article 27 de ce même texte légal.

Disposition dérogatoire Unique. Dérogation à la réglementation

A l'entrée en vigueur de cette loi, toutes les dispositions réglementaires qui viendraient en contradiction et, en particulier, la loi 35/1988 du 22 novembre sur les techniques de

reproduction assistée, et la loi 45/2003 du 21 novembre modifiant la loi 35/1988 du 22 novembre sur les techniques de reproduction assistée, sont abrogées.

Première disposition finale. Champ de compétences

Cette loi, qui a un caractère essentiel, est instituée en application de l'article 149.1.16.a de la Constitution, exception faite du chapitre IV, institué en application de l'article 149.1.15a de la Constitution et les articles 7 à 10, institués en application de l'article 149.1.8.a.

Seconde disposition finale. Elaboration des politiques

Mandat est donné au Gouvernement pour dicter les dispositions qui s'avèreraient nécessaires pour le développement et l'exécution de cette loi.

Troisième disposition finale. Entrée en vigueur

La présente loi entrera en vigueur le jour suivant sa publication dans le « Journal Officiel de l'Etat ».

Par conséquent,

J'ordonne à tous les espagnols, particuliers et autorités, qu'ils appliquent et fassent appliquer cette loi.

Madrid, le 26 Mai 2006

JUAN CARLOS R.

Le Président du Gouvernement
JOSE LUIS RODRIGUEZ ZAPATERO

ANNEXE

A) Techniques de Reproduction Assistée

- 1- Insémination artificielle
- 2- Fécondation in vitro et injection intracytoplasmique de spermatozoïdes avec des gamètes propres ou de donneur et avec transfert de préembryons.
- 3- Transfert intratubaire de gamètes.

B) Procédures de diagnostics

Procédures visant à évaluer la capacité de fécondation des spermatozoïdes humains et consistant en la fécondation d'ovocytes animaux jusqu'à la phase de division de l'ovule animal fécondé en deux cellules, moment à partir duquel l'essai devra être interrompu.

Ce texte consolidé n'a pas de valeur juridique
Plus d'informations sur info@boe.es

NE PAS COPIER